CardioVascular Group
Baxter Healthcare Corporation
17221 Red Hill Avenue (Irvine)
PO Box 11150
Santa Ana, CA 92711-1150
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 Baxter Volumetric Catheters

Dear Ms. Butler:

The information provided by Baxter in the Citizen Petition referenced above, dated January 19, 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-0497

CP1

CardioVascular Group

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

Baxter

January 19, 2000

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

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

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 Baxter volumetric catheters 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 such exemption from the performance standard for the Baxter volumetric catheters with sensing electrodes.

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

CONFIDENTIAL

B. Description of Product

The Baxter volumetric catheters with electrodes, when used with an appropriate Baxter monitor, are indicated for the assessment of a patient's hemodynamic condition through direct intracardiac and pulmonary artery pressure monitoring, right ventricular ejection fraction and volume measurement, cardiac output determination and for infusing solutions. Some catheter models also include other functions. However, for the purposes of this petition, the relevant device characteristic/function is the measurement of right ventricular ejection fraction (REF) and volume measurement.

The Baxter volumetric catheters consist of multi-lumen catheter bodies with two electrodes. At the proximal ends of the catheters are electrode connectors, in addition to extensions for access to other lumens/catheter functions. The electrode connectors have a single pole design that is situated within a two-pronged safety adaptor (see enclosed sample) that is intended to prevent the connector from being inserted into a mains outlet.

During use, the catheters are inserted into the venous system by cutdown or percutaneous insertion and advanced into the pulmonary arteries. When the catheters are placed, the electrodes come into contact with the endocardium. In this position, the electrodes detect intracardiac ECG, which is needed for ejection fraction and volumetric calculations. The electrode connectors are then connected to a cable that is connected to an appropriate Baxter monitor (e.g., the Explorer® monitor) and patient monitoring is initiated.

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

Device Classification:

The volumetric catheters are Class II devices, classified as Flow-directed Catheters (21 CFR §870.1240).

C. Statement of Grounds

The Performance Standard (21 CFR §898) requires that electrode connectors comply with the requirements of subclause 56.3(c) of IEC 601-1. This subclause requires that the

connector shall be constructed in such a manner that no conductive connection of the connector can contact earth or possibly hazardous voltages. Compliance is verified by the following tests:

1. the connector shall not come into contact with a flat conductive surface of not less that 100 mm diameter;
2. the straight unjointed test finger (identified in the standard) shall not make electrical contact with the connector if applied in the least favorable position against the access openings with a force of 10 N ± 2 N; and
3. if able to be plugged into a mains socket, the connector shall be protected from making contact with parts at mains voltage by insulating means providing a creepage distance of at least 1.0 mm and a dielectric strength of 1500 V.

The electrode connectors on the Baxter volumetric catheters are fitted with a safety adapter that meets two of the requirements identified in the standard. The adapter prevents the connector from coming into contact with a flat conductive surface, thus meeting the first requirement. The adapter also prevents the electrode from potential insertion into either a mains outlet or a power cable connected to a mains outlet, thus meeting the third requirement of the IEC 601-1 standard. Complying with this requirement also addresses the primary concern of the FDA that resulted in the generation of the Performance Standard 21 CFR §898, that is, accidental insertion of the connector into a mains outlet or a power cable connected to a mains outlet. The design of the adapter does not meet the "finger test" however, this portion of the standard is not applicable to the accidental insertion of the connector into a mains outlet or a power cable connected to a mains outlet.

For this reason, Baxter is requesting that the Baxter volumetric catheters be granted an exemption from the requirements of the performance standard.

D. Mitigation of Risk

The Baxter volumetric catheters serve as a diagnostic tool for the physician to rapidly determine hemodynamic pressures, volume measurement and cardiac output when used with a compatible cardiac output computer. As such, these devices are used in an emergent hospital environment by trained medical personnel only, thereby eliminating the potential for a patient to misuse the connector. In addition, as indicated above, the safety adaptor that is attached to the electrode prevents the connectors from being inserted into either a mains outlet or a power cable connected to a mains outlet. Thus, the risk of this occurrence is mitigated.

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 Baxter volumetric catheters have been marketed for up to 17 years; in that time, no reports of patient injury related to improper use (e.g., insertion of an electrode connector into a mains or into a power cable connected to a mains) have been received for these products. Based on the lack of reports of such incidents and the presence of a safety adaptor to prevent the insertion of the electrode connector into a mains outlet, 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

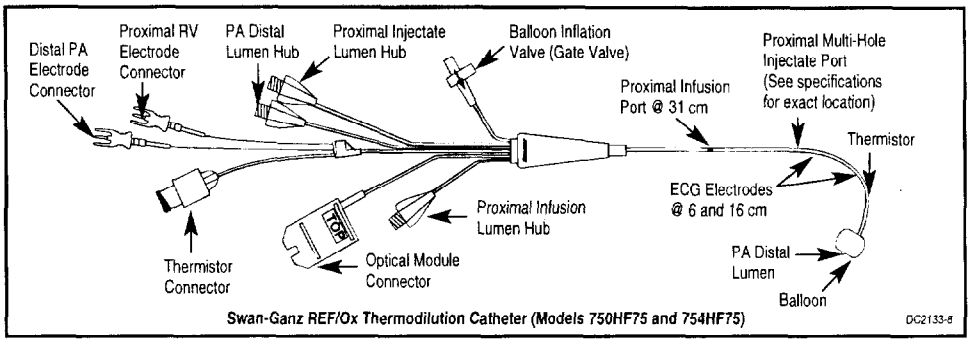
Baxter

Swan-Ganz Right-Heart Ejection Fraction Thermodilution Catheter: 431HF75, 431F75, 434HF75, 434F75, 435HF75, 435F75, 439HF75 and 439F75

Right-Heart Ejection Fraction Oximetry Catheter: 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75 and 759F75

Right-Heart Ejection Fraction Oximetry/Paceport Catheter: 794HF8

Right-Heart Ejection Fraction Paceport Catheter: 451HF75



Swan-Ganz REF/Ox Thermodilution Catheter (Models 750HF75 and 754HF75) DC2133-6

DIRECTORY

English 1
Français 11
Deutsch 21
Español 31
Italiano 41
Nederlands 51
Dansk 61
Svenska 70

Models 750HF75 and 754HF75 are illustrated. The models listed above contain some but not all of the features shown.

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

Baxter, Swan-Ganz, CO-Set, REF/Ox, Paceport, Intro-Flex, *Vigilance*, Explorer, AMC THROMBOSHIELD, SAT-2, COM-2, Chandler and REF-1 are trademarks of Baxter International Inc.; Baxter, Swan-Ganz, CO-Set, REF/Ox, Paceport, Intro-Flex, *Vigilance* and Explorer are registered in the U.S. Patent and Trademark Office.

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

For single use only

Concept/Description

The Swan-Ganz REF Thermodilution Catheter serves as a diagnostic tool for the physician to rapidly determine hemodynamic pressures, volume measurement, and cardiac output *when used with a compatible cardiac output* computer.

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

When used with the Edwards Critical-Care Division SAT-2 Oximeter/Cardiac Output Computer, *Vigilance* or Explorer system, models 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75, 794HF8 and 794F8 are capable of monitoring continuous mixed venous oxygen saturation. Mixed venous oxygen saturation (Ref. 13) is monitored by fiber-optic reflectance spectrophotometry. The amount of light absorbed, refracted, and reflected depends on the relative amounts of oxygenated and deoxygenated hemoglobin in the blood.

A rapid response thermistor permits measurement of stroke-by-stroke changes in indicator concentration, and enables the determination of right ventricular ejection fraction, as well as end-systolic and end-diastolic right ventricular volumes when used with the REF-1 or Explorer system.

For models 431HF75, 431F75, 434HF75, 434F75, 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75 and 794HF8 one ventricular and one pulmonary artery electrode are provided for simultaneous intracardiac ECG detection which is needed for ejection fraction and volumetric calculations. The heart rate detected by the electrodes is required for ejection fraction and volumetric measurements. If the intracardiac electrodes are not used, an ECG monitor signal (preferably in lead II configuration) must be "slaved" into the REF-1 Computer or Explorer System (refer to the appropriate operations manual for information regarding "slaving" techniques).

Depending on the model, the proximal injectate lumen terminates in a multi-hole port either 21 (for small hearts) or 24 cm (for normal or large hearts) from the catheter tip (see specifications). The multi-hole port should be positioned in the right atrium. The proximal injectate lumen is used for bolus injection for REF/volumetric calculations and cardiac output determinations by the thermodilution technique. The proximal injectate lumen may also be used for pressure monitoring.

The Swan-Ganz REF/Ox Paceport Thermodilution Catheters (Models 451HF75 and 794HF8) are also intended for use in patients who require hemodynamic monitoring when the need for temporary transvenous pacing is anticipated. The catheter's right ventricular (RV) lumen terminates 19 cm from the tip, and is used for the insertion of Models 98100 and 98100H Chandler Transluminal V-Pacing Probes. The probes are placed into the right ventricle when the tip of the catheter is in the pulmonary artery. When the pacing probe is not inserted, the RV lumen may be used for infusing solutions or pressure monitoring.

Certain catheters are treated with the AMC THROMBOSHIELD antimicrobial* heparin coating (Refs. 1 & 31). 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*. Catheters with the AMC THROMBOSHIELD coating are denoted by an "H" in the model number.

Indications

The Swan-Ganz REF Volumetric TD Catheters (Models 431HF75, 431F75, 434HF75, 434F75, 435HF75, 435F75, 439HF75, 439F75 and 451HF75) are indicated for the assessment of a patient's hemodynamic condition through direct intracardiac and pulmonary artery pressure monitoring, right ventricular ejection fraction and volume measurement, cardiac output determination, and for infusing solutions.

The REF/Ox Catheters (Models 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75 and 759F75) are indicated for continuous mixed venous oxygen saturation in addition to the prior listed indications.

The REF/Ox/Paceport Catheter Model 794HF8 is indicated for mixed venous oxygen saturation and standby temporary ventricular pacing in addition to the prior listed indications.

The REF/Paceport Catheter Model 451HF75 is indicated for stand by temporary pacing in addition to the prior listed indications with the **exception of** continuous mixed venous oxygen saturation measurement.

For Models 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75, 759F75 and 794HF8 the distal (pulmonary artery) port also allows sampling of mixed venous blood for the assessment of oxygen transport balance and the calculation of derived parameters such as oxygen consumption, oxygen utilization coefficient, and intrapulmonary shunt fraction.

Warning: The use of Electrosurgical Units (ESU) in the vicinity of intracardiac catheters have been reported to cause arryhthmias (Ref. 20). Consult ESU manufacturer's recommendations regarding appropriate grounding techniques. If cardiac arrhythmias occur in conjunction with the use of ESUs, it is recommended that the catheter tip be temporarily withdrawn into the superior or inferior vena cava.

Contraindications

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

Warning: Do not use intracardiac ECG electrodes for pacing.

Catheters with the AMC THROMBOSHIELD coating are contraindicated in patients with a known sensitivity to heparin.

Damage to the catheter (i.e., melting) may occur during magnetic resonance imaging (MRI).

Insertion

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

Recommended Equipment

1. Swan-Ganz REF or REF/Ox or REF/Paceport or REF/Ox/Paceport Thermodilution Catheter
2. Contamination shield and percutaneous sheath introducer
3. Edwards Critical-Care Explorer system, *Vigilance* System, SAT-2 Oximeter/COC, REF-1 Ejection Fraction/Volumetric COC, 9520A COC, or COM-2 COC (see instrument setup below)
4. Chandler Transluminal V-Pacing Probe (Model 98100 or 98100H when using Models 451HF75 or 794HF8)

* Decreases viable microbe count on the surface of the catheter.

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

5. Ventricular demand external pacemaker when using models 451HF75 and 794HF8
6. Compatible injectate temperature probe
7. Sterile flush system and pressure transducers
8. Bedside ECG and pressure monitor system

For models: 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75, 759F75 and 794HF8:

- Model OM2 Optical Module.

For models with electrodes (431HF75, 431F75, 434HF75, 434F75, 750HF75, 750F75, 754HF75 and 754F75):

- Catheter connecting cable with patient reference lead.

For models without electrodes (435HF75, 435F75, 439HF75, 439F75, 451HF75, 758HF75, 758F75, 759HF75 and 759F75) see "Instrument Setup" below for instructions on "slaving" an ECG monitoring signal.

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

Instrument Setup

Refer to the appropriate operations manual for detailed instructions on how to setup the monitoring instrument, and for instructions on "slaving" an ECG monitoring signal (for ejection fraction and volumetric calculations only).

Note: Only the Explorer system, *Vigilance* system and SAT-2 Oximeter are compatible with catheter models 750HF75, 754HF75, 758HF75, 759HF75, 791HF8 and 794HF8 catheters for mixed venous oxygen saturation monitoring. Only the Explorer system and the REF-1 are compatible with these catheters for REF/volumetric calculations. The Explorer system, *Vigilance* system, SAT-2, REF-1, COM-2, and 9520A are all compatible with these catheters for cardiac output determinations.

Calibration of Instrument for Mixed Venous Oxygen Saturation Monitoring

For Models: 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75, 759F75, and 794HF8. If the SAT-2 Oximeter, *Vigilance* system or Explorer system is used, the monitor can be calibrated before the catheter is inserted into the patient by performing an *in vitro* calibration, or after the catheter is inserted into the patient by performing an *in vivo* calibration (refer to the appropriate operations manual for calibration procedures). *In vivo* calibration is required if an *In vitro* calibration is not done. *In vivo* calibration may also be used to periodically recalibrate the monitor.

Precaution: When performing an *in vitro* calibration, do so before preparing the catheter (ie. flushing the lumens). Do not get the catheter tip wet before an *in vitro* calibration.

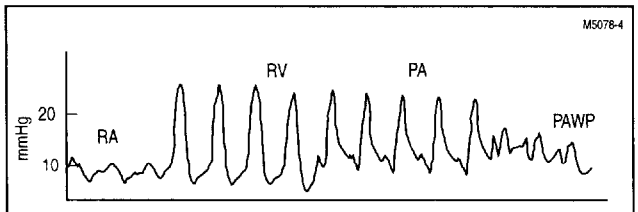


Figure 1. Standard pressure waveform showing RA-RV-PA-PAWP progression

Catheter Preparation

Use aseptic technique

1. Flush catheter lumens with a sterile solution to ensure patency and to remove air.
2. Check balloon integrity by inflating it to the recommended volume. Check for major asymmetry and for leaks by submerging in sterile saline or water. Deflate ballon before insertion.
3. Connect the catheter's injectate and pressure monitoring lumens to the flush system and pressure transducers. Ensure that the lines and transducers are free of air.
4. Test the thermistor's electrical continuity before insertion (refer to computer operations manual for detailed information). If measuring right ventricular ejection fraction and volumes, connect the intracardiac electrodes leads to the connecting cable (See Instrument Setup for "slaving" external leads).

Warning: Do not leave the catheter ECG leads uncovered when not inserted into the connecting cable.

Precaution: It is possible to stretch the body of the catheter and cause the thermistor's internal wires to detach, thereby breaking the circuit. When testing and cleaning the catheter, do not forcefully wipe or stretch it.

Precaution: Avoid wiping heparin coated catheters before insertion. Wiping may cause the heparin coating to be removed.

Insertion Procedure

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

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

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

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

1. Introduce the catheter into the vein by percutaneous insertion using a Seldinger-type guidewire, vein dilator, and catheter introducer sheath, or by venous cutdown.
2. Under continuous pressure monitoring, with or without the aid of fluoroscopy, gently advance the catheter into the right atrium. Entry of the catheter tip into the

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

thorax is signaled by an increased respiratory fluctuation in pressure. **Figure 1** shows the characteristic intracardiac and pulmonary pressure waveforms.

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

Note: For the femoral approach (recommended for cardiac output determinations only), it is helpful to torque the catheter tip in the right atrium counterclockwise so that the tip is oriented superiorly before advancing it across the tricuspid valve.

3. Using the volume-limited syringe provided in the catheter packaging, inflate the balloon with 1.5 ml of CO_2 or air. **Do not use liquid.** Note that an offset arrow in the gate valve indicates the "closed" position.

4. Advance the catheter until pulmonary capillary wedge pressure (PAWP) is obtained. Passively 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.

5. Reduce or remove any excessive catheter length or loop in the right atrium or ventricle by slowly pulling the catheter back approximately 2 to 3 cm. **Warning: Do not pull the catheter tip across the pulmonic valve while the balloon is inflated.**

6. Reinflate the balloon to determine the minimum inflation volume necessary to obtain a wedge tracing. Deflate the balloon, if a wedge is obtained with a volume less than 1.2 ml, the catheter must be withdrawn to a position where full or near full inflation volume (1.2 to 1.5 ml) produces a wedge tracing.

7. For ejection fraction measurements, optimal placement of the proximal injectate port is in the right atrium, 2 to 5 cm proximal to the tricuspid valve. Under continuous pressure monitoring from the distal lumen, note the catheter insertion distance when RV pressure tracings are obtained. Continue advancing the catheter (with the balloon inflated) to the wedge position. The insertion distance from the right ventricle to the wedge position should be 16 to 20 cm for the 431HF75, 431F75, 435HF75, 435F75, 750HF75, 750F75, 758HF75, 758F75 and 19 to 23 cm for the 434HF75, 434F75, 439HF75, 439F75, 451HF75, 754HF75, 754F75, 759HF75, 759F75 and 794HF8.

Note: Prior to performing thermodilution measurements of ejection fraction, the heart rate as monitored by the intracardiac electrodes should be stable and in agreement with the heart rate as displayed by the ECG monitor.

If wide fluctuations occur, the catheter may have to be repositioned or, alternatively, triggering may be accomplished by "slaving" ECG output from the hospital monitor into the Edwards computer as described in the operations manual.

Warnings/Precautions

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

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

Warning: Do not advance the catheter beyond the wedge position.

Warning: Ensure that the multi-hole port is not in the right ventricle.

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 intra-pulmonary shunts (Ref. 17). Bacteria-filtered carbon dioxide is the recommended inflation medium because of its rapid absorption into the blood in the event of balloon rupture within the circulation. Carbon dioxide diffuses through the latex balloon, diminishing the balloon's flow-directed capability after 2 to 3 minutes of inflation.

Precaution: If a right ventricular pressure tracing is still observed after advancing the catheter 15 cm beyond the point where the initial right ventricular pressure tracing was observed, the catheter may be looping in the right ventricle, which can result in kinking or knotting of the catheter (see **Complications**). Deflate the balloon and withdraw the catheter into the right atrium. Reinflate the balloon and readvance the catheter to a pulmonary artery wedge position, then deflate the balloon.

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

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

Note: Measurement of ejection fraction during atrial or atrial/ventricular sequential pacing may result in erroneous values.

Guidelines for Femoral Insertion for Model 794HF8

Precaution: The inferior vena cava approach may not be practical for a patient with a dilated right atrium. In such patients, femoral insertion may lead to excessive catheter length in the right atrium and difficulties in obtaining a pulmonary artery wedge position.

Insertion under fluoroscopy is recommended when using the femoral approach.

- When advancing the catheter into the inferior vena cava, the catheter may slip into the opposite iliac vein. Pull the catheter back into the ipsilateral iliac vein, inflate the balloon, and let the bloodstream carry the balloon into the inferior vena cava.
- If the catheter does not pass from the right atrium into the right ventricle, it may be necessary to change the orientation of the tip. Gently rotate the catheter and simultaneously withdraw it several centimeters. Care must be exercised so that the catheter is not kinked as it is rotated.

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

- If difficulty is encountered when positioning the catheter, a suitably sized guidewire may be inserted to stiffen the catheter.

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

- The REF/Ox Paceport TD Catheter (Model 794HF8) and REF/Paceport (Model 451HF75) and Models 98100H and 98100 Chandler probes can be inserted successfully under fluoroscopy using the right femoral vein. However, because of the characteristic shorter catheter loop in the right ventricle, the RV port and Chandler probe may become oriented towards the RV outflow tract rather than the apex. This orientation may adversely affect stability of long term pacing. In addition, the shorter catheter loop may require advancing the catheter tip into the peripheral pulmonary artery in order to position the RV port distal to the tricuspid valve, possibly resulting in permanent wedge or difficulties in measuring wedge pressure.

  Femoral insertion should be used only when short-term pacing is recommended (e.g. catheterization lab procedures), because of the possible placement of the Chandler probe in the RV outflow tract.

Positioning the Catheter when Used for Pacing (Models 451HF75 and 794HF8)

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

Note: Ideal placement of the RV port when the Chandler probe is to be inserted is 1 to 2 cm distal to the tricuspid valve.

1. During catheter insertion, it is recommended that the distal and RV lumen pressures be simultaneously monitored.

2. Advance the catheter into the pulmonary artery wedge position. Deflate the balloon.

3. For proper placement of the RV port, pull the RV port back into the right atrium, and then advance the port 1 to 2 cm distal to the tricuspid valve.

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

   Precaution: To minimize insertion difficulties with the pacing probe, use of the Edwards Critical-Care Intro-Flex 8.5F percutaneous introducer with automatic hemostasis valve is recommended when inserting the REF/Ox Paceport TD Catheter. This introducer is designed to minimize compression of the catheter body, and allows for probe passage up to 72 hours after catheter insertion. If a different introducer is used, the pacing probe should be inserted into the RV lumen within 24 hours of catheter placement. Severe difficulty may be encountered if probe insertion is delayed beyond 24 hours when another introducer is used.

Maintenance and Use *in situ*

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

Precaution: The incidence of complications increases significantly with indwelling periods longer than 72 hours (Ref. 45).

Catheter Tip Position

Keep catheter tip centrally located in a main branch of the pulmonary artery near the hilum of the lungs. Do not advance tip too far peripherally. Tip should be kept where full or near full inflation volume is required to produce a wedge tracing. The tip migrates toward periphery during balloon inflation (Ref. 25).

Catheter Tip Migration

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

Spontaneous catheter tip migration towards the periphery of the lung occurs during cardiopulmonary bypass (Ref. 24). Partial catheter withdrawal (3 to 5 cm) just before bypass should be considered, as it may help reduce distal migration and prevent permanent catheter wedging postbypass (Ref. 24). After termination of bypass, the catheter may require repositioning. Check the distal pulmonary artery tracing before inflating the balloon.

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

Balloon Inflation and Wedge Pressure Measurement

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

Measure wedge pressure only when necessary and only when tip is properly positioned (see above). Avoid prolonged maneuvers to obtain wedge pressure and keep wedge time to a minimum (two respiratory cycles or 10 - 15 seconds), especially in patients with pulmonary hypertension. If difficulties are encountered, discontinue wedge measurements. In some patients, pulmonary arterial end-diastolic pressure can often be substituted for pulmonary artery wedge pressure if the pressures are nearly identical (Refs. 4 & 32), obviating the need for repeated balloon inflation.

General

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

Caution: Never flush the catheter when the balloon is wedged in the pulmonary artery.

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

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

Ejection Fraction by Thermodilution

Note: Ejection fraction and volumetric calculations can only be made when the catheter is used with the REF-1 and Explorer systems and a reliable R-wave trigger signal is sensed from either the catheter's intracardiac ECG leads, or from a "slaved" ECG signal (refer to the appropriate operations manual for information regarding "slaving" techniques).

For REF/volumetric calculations, a known amount of sterile solution of a known temperature is injected into the right atrium (Ref. 46), and the resulting beat-by-beat change in blood temperature is detected by the thermistor in the pulmonary artery (see **Figure 2**).

Right ventricular ejection fraction (EF), stroke volume (SV), end-diastolic volume (EDV), and end-systolic volume (ESV) are calculated from the following equations:

EF	=	SV/EDV
EF	=	1 - RF
RF	=	Mean Residual Fraction
RF	=	$(RF_1 + RF_2)/2$
RF1	=	C_2/C_1
RF2	=	C_3/C_2
SV	=	CO/HR
EDV	=	SV/EF
ESV	=	EDV - SV

Where:

SV	=	Stroke Volume
CO	=	Cardiac Output
HR	=	Heart Rate
EDV	=	End-Diastolic Volume
ESV	=	End-Systolic Volume

Note: Room temperature injectate is not recommended for ejection fraction measurements.

Cardiac Output Determination

Note: Cardiac output can be determined with the 9520A, SAT-2, COM-2, REF-1, *Vigilance* system and Explorer systems.

To determine cardiac output by thermodilution, a known amount of sterile solution of known temperature is injected into the right atrium or vena cava, and the resultant change in blood temperature is measured in the pulmonary artery by the catheter thermistor. Cardiac output is inversely proportional to the integrated area under the resulting curve. This method has been shown to provide good correlation with the direct Fick method (Ref. 18) and dye dilution technique (Ref. 52) for cardiac output determination.

Consult the references on the use of iced versus room temperature injectate (Refs. 15 & 36) or open versus closed injectate delivery systems (Refs. 37 & 53).

Refer to the appropriate cardiac output computer operations manual for specific instructions in the use of thermodilution catheters for cardiac output determination. Edwards Critical-Care Division's cardiac output computers require that a computation constant be used to correct for injectate temperature rise as it passes through the catheter. The computation constant is a function of injectate volume, temperature, and catheter dimensions. The computation constants listed in the specifications have been determined *in vitro*.

Complications

Invasive procedures inherently involve some patient risks. Although serious complications associated with pulmonary artery catheters are relatively uncommon, the physician is advised before deciding to use the catheter to consider and weigh the potential benefits and risks associated with the use of the catheter against alternative procedures.

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 Pulmonary Artery

Factors associated with the development of fatal pulmonary artery rupture during the use of flow-directed balloon-tipped catheters are pulmonary hypertension, advanced age (Refs. 2 & 40), cardiac surgery with hypothermia and anticoagulation (Ref. 49), and distal catheter tip migration (Refs. 2 & 24).

Extreme care should therefore be exercised during the measurement of pulmonary artery wedge pressure in patients with pulmonary hypertension.

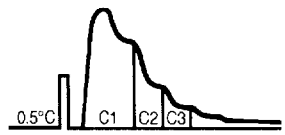


Figure 2 DC2027-4

Pulmonary Infarction

Tip migration with spontaneous wedging, air embolism, and thromboembolism can lead to this complication (Refs. 16 & 38).

Cardiac Arrhythmias

Although usually transient and self-limited, arrhythmias may occur during insertion (Refs. 11, 41, & 47), 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. 45). 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. 44).

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. 8 & 35) and manipulation of the catheter under fluoroscopy. If the knot does not include any intracardiac structures (Ref. 34), the knot may be gently tightened and the catheter withdrawn through the site of entry (Ref. 30).

Sepsis/Infection

Positive catheter-tip cultures resulting from contamination and colonization have been reported (Ref. 16), as well as incidences of septic and aseptic vegetation in the right heart (Ref. 19). 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.

FOR INFORMATION AND/OR
REFERENCE ONLY.

Computation Constants*

Models		431HF75, 431F75, 434HF75, 434F75, 435HF75, 435F75, 439HF75, 439F75, 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75, and 759F75	451HF75	794HF8
Temp (°C)	Vol (ml)		for proximal injectate lumen (CC)***	
0 - 5	10	0.542	0.550	0.549
	5	0.247	0.251	0.253
19 - 22**	10	0.580	0.587	0.586
	5	0.257	0.283	0.285
23 - 25**	10	0.594	0.607	0.607
	5	0.283	0.299	0.299

Computation Constants for CO-Set+

Cold Injectate				
6 - 12°C	10	0.561	0.574	0.573
8 - 16°C	5	0.259	0.266	0.278
Room Temperature Injectate**				
18 - 25°C	10	0.573	0.616	0.602
	5	0.271	0.297	0.295

Note: For ejection fraction determination, injection should be made through the blue PROXIMAL INJECTATE lumen with the proximal injectate port ideally positioned just proximal to the tricuspid valve in the right atrium. Room temperature injectate is not recommended for EF measurements.

* For use with the 9520A, COM-2, SAT-2, REF-1, or Explorer.

** For use with SAT-2, COM-2, and 9520A for **cardiac output determination only.**

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

Other Complications

Pulmonary artery catheters have also been associated with right bundle branch block and complete heart block (Ref. 50), tricuspid and pulmonic valve damage (Refs. 3 & 39), thrombocytopenia (Refs. 28 & 29), pneumothorax (Refs. 6 & 45), thrombophlebitis (Ref. 6), and thrombosis (Refs. 7 & 14). Heparin-induced thrombocytopenia from heparin-coated catheters has been reported (Ref. 29). Falsely elevated levels of sodium and potassium were reported in blood specimens collected through heparin-coated catheters and analyzed with ion-selective electrodes (ISEs) (Ref. 9). This phenomenon is due to the presence of benzalkonium heparin to which some ISEs are sensitive. Samples exhibiting suspect sodium and/or potassium levels from instruments using ISEs should be assayed by flame photometry.

Packaging and Sterility

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

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

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

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. Also, the heparin coating may no longer be effective beyond the recommended shelf life.

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.

FOR INFORMATION AND/OR
REFERENCE ONLY.

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: 4,328,806; 4,329,993; 4,329,994; 4,595,012; 4,632,125; 4,651,741; 4,651,751; 4,670,009; 4,711,522; 4,745,928; 4,759,378; 4,796,633; 4,796,640; 4,823,167; 4,858,618; 4,858,821; 4,981,355; 5,007,704; 5,029,585. Patent numbers in foreign countries supplied upon request.

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

STERILE	EO

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

Specifications

Function	REF				REF/Ox				REF/Ox Paceport	REF/ Paceport
Swan-Ganz REF Thermodilution Catheters	**431HF75**	**434HF75**	**435HF75**	**439HF75**	**750HF75**	**754HF75**	**758HF75**	**759HF75**	**794HF8**	**451HF75**
	431F75	**434F75**	**435F75**	**439F75**	**750F75**	**754F75**	**758F75**	**759F75**		
Usable Length (cm)	110	110	110	110	110	110	110	110	110	110
Catheter Body French Size (F)	7.5	7.5	7.5	7.5	7.5	7.5	7.5	7.5	8	7.5
Diameter of Deflated Balloon (F)	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
Required Introducer Size (F)	8 or 8.5	8 or 8.5	8 or 8.5	8 or 8.5	8 or 8.5	8 or 8.5	8 or 8.5	8 or 8.5	8.5	8 or 8.5
Diameter of Inflated Balloon (mm)	13	13	13	13	13	13	1.3	1.3	13	13
Balloon Inflation Capacity (ml-CO2)	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
Distance from Tip (cm)										
Infusion Port	31	31	31	31	31	31	31	31	31	19
Injectate Port	21	24	21	24	21	24	21	24	24	24
RV Port (w/marker)	–	–	–	–	–	–	–	–	19	–
Rapid Response Thermistor	–	–	–	–	4	4	4	4	4	4
ECG Electrodes	6 and 16	6 and 16	–	–	6 and 16	6 and 16	–	–	6 and 16	–
Lumen Volumes (ml)										
Distal Lumen	–	–	0.98	0.98	0.92	0.92	0.92	0.92	0.78	0.88
Proximal Infusion Lumen	–	–	0.79	0.79	0.73	0.73	0.73	0.73	0.54	1.15
Injectate Lumen	–	–	1.00	0.99	0.98	0.96	0.98	0.96	0.86	0.98
RV Lumen										
without probe	–	–	–	–	–	–	–	–	1.07	–
with T-B adapter attached and probe in lumen	–	–	–	–	–	–	–	–	0.93	–
Infusion Rate* (ml/hr) using normal saline										
Distal Lumen	–	–	–	–	320	320	320	320	238	300
Proximal Infusion Lumen	–	–	–	–	440	440	440	440	145	–
Injectate Lumen	–	–	–	–	760	780	760	780	578	808
RV Lumen										
without probe	–	–	–	–	–	–	–	–	678	718
with T-B adapter attached and probe in lumen	–	–	–	–	–	–	–	–	40	51
Compatible Guidewire Diameter										
Distal Lumen (in)	0.025	0.025	0.025	0.025	0.025	0.025	0.025	0.025	0.021	0.027
Distal Lumen (mm)	0.64	0.64	0.64	0.64	0.64	0.64	0.64	0.64	0.53	0.64
Natural Frequency/Amplitude Ratio										
Distal Lumen	29 Hz/2.36:1	29 Hz/2.36:1	29 Hz/2.36:1	29 Hz/2.36:1	31.0 Hz/2.7:1	31.0 Hz/2.7:1	31.0 Hz/2.7:1	31.0 Hz/2.7:1	33.5 Hz/2.6:1	35.3Hz/2.7:1
Proximal Infusion Lumen	36 Hz/2.68:1	36 Hz/2.68:1	36 Hz/2.68:1	36 Hz/2.68:1	43.0 Hz/3.0:1	43.0 Hz/3.0:1	43.0 Hz/3.0:1	43.0 Hz/3.0:1	30.9 Hz/2.15:1	44.0 Hz/3.3:1
Injectate Lumen	28 Hz/2.28:1	28 Hz/2.28:1	28 Hz/2.28:1	28 Hz/2.28:1	41.0 Hz/3.1:1	41.0 Hz/3.1:1	41.0 Hz/3.1:1	41.0 Hz/3.1:1	36.6 Hz/2.6:1	41.7 Hz/3.0:1
RV Lumen	–	–	–	–	–	–	–	–	47.1 Hz/3.8:1	–
Thermistor Data										
Nominal Resistance (37°C) ohms	14,004	14,004	14,004	14,004	14,004	14,004	14,004	14,004	14,004	14,004
Resistance Rate Change ohms/°C	520	520	520	520	520	520	520	520	520	520
Nominal 63% Thermistor	95	95	95	95	–	–	–	–	–	–
Response Time (milisec)										

All specifications given are nominal values. A 3 ml syringe volume-limited to 1.5 ml is provided with each catheter.
Catheter is constructed from multilumen, plasticized, radiopaque PVC extrusions. Catheters with the AMC THROMBOSHIELD coating are denoted by an "H" in the model number.
* Using normal saline at room temperature, 40" (102 cm) above insertion site, gravity drip: infusing blood products or hyperalimentation solutions through the RV lumen is not recommended if the RV lumen will be used for placement of the Chandler probe.

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY

Summary Guidelines for Safe Use of Balloon-Tipped Pulmonary Artery Catheters

1. **Keep catheter tip centrally located in a main branch of the pulmonary artery:**
   - During insertion, inflate the balloon to the full recommended volume (1.5 ml) and advance the catheter to a pulmonary artery wedge position. Deflate the balloon.
   - To reduce or remove any redundant length or loop in the right atrium or ventricle, slowly pull the catheter back 2 to 3 cm.
   - Do not advance the catheter tip too far peripherally. Ideally, the catheter tip should be located near the hilum of the lungs. Remember, the tip migrates towards the periphery of the lungs during balloon inflation. Therefore, a central location before inflation is important.
   - Keep the tip at all times in a position where a full or near-full (1.2 to 1.5 ml) inflation volume is necessary to produce a wedge tracing.
2. **Anticipate spontaneous catheter tip migration toward the periphery of the pulmonary bed:**
   - Reduce any redundant length or loop in the right atrium or ventricle **at the time of insertion** to prevent subsequent peripheral migration (see No. 1).
   - Monitor the distal tip pressure continuously to ensure that the catheter is not inadvertently wedged with the balloon deflated (this may induce pulmonary infarction).
   - Check catheter position daily by chest X-ray film to detect peripheral placement. If migration has occurred, pull the catheter back to a central pulmonary artery position, carefully avoiding contamination of the insertion site.
   - Spontaneous catheter tip migration towards the periphery of the lung occurs during cardiopulmonary bypass (Ref. 22). Partial catheter withdrawal (3 to 5 cm) just before bypass should be considered, as withdrawal may help reduce the amount of distal migration and may prevent permanent catheter wedging in the postbypass period (Ref. 22). After termination of bypass, the catheter may require repositioning. Check the distal pulmonary artery tracing **before** inflating the balloon.
3. **Exercise caution when inflating the balloon:**
   - If wedge is obtained at volumes less than 1.2 ml, pull the catheter back to a position where the full or near-full inflation volume (1.2 to 1.5 ml) produces a wedge pressure tracing.
   - Check the distal pressure waveform before inflating the balloon. If the waveform appears dampened or distorted, do not inflate the balloon. The catheter may be wedged with the balloon deflated. Check catheter position.
   - When the balloon is reinflated to record wedge pressure, add the inflation medium (CO_2 or air) **slowly** under continuous monitoring of the pulmonary artery pressure waveform. Stop inflating **immediately** when the pulmonary artery tracing is seen to change to pulmonary artery wedge pressure. Remove the syringe to allow rapid balloon deflation, then reattach the syringe to the balloon lumen. Air should never be used for balloon inflation in any situation where air may enter the arterial circulation (see **Insertion Procedure**).
   - Never over-inflate the balloon beyond the maximum volume printed on the catheter shaft (1.5 ml). Use the volume limited syringe provided with the catheter.
   - Do not use liquids for balloon inflation; they may be irretrievable and may prevent balloon deflation.
   - Keep the syringe attached to the balloon lumen of the catheter to prevent accidental injection of liquids into the balloon.
4. **Obtain a pulmonary artery occlusion wedge pressure only when necessary:**
   - If the pulmonary artery diastolic (PAD) and the wedge (PAW) pressures are nearly identical, wedging the balloon may not be necessary: measure PAD pressure instead of PAW as long as the patient's heart rate, blood pressure, cardiac output and clinical state remain stable. However, in states of changing pulmonary arterial and pulmonary venous tone (i.e., sepsis, acute respiratory failure, shock), the relationship between PAD and wedge may change with the patient's clinical condition. PAW measurement may be necessary.
   - Keep wedge time to a minimum (two respiratory cycles or 10 to 15 seconds), especially in patients with pulmonary hypertension .
   - Avoid prolonged maneuvers to obtain wedge pressure. If difficulties are encountered, discontinue wedge measurements.
   - Never flush the catheter when the balloon is wedged in the pulmonary artery.
5. **Patients at highest risk of pulmonary artery rupture or perforation are elderly patients with pulmonary hypertension.** These are usually elderly patients who are undergoing cardiac surgery with anticoagulation and hypothermia. Proximal catheter tip location near the hilum of the lungs may reduce the incidence of pulmonary artery perforation (Ref. 25).

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

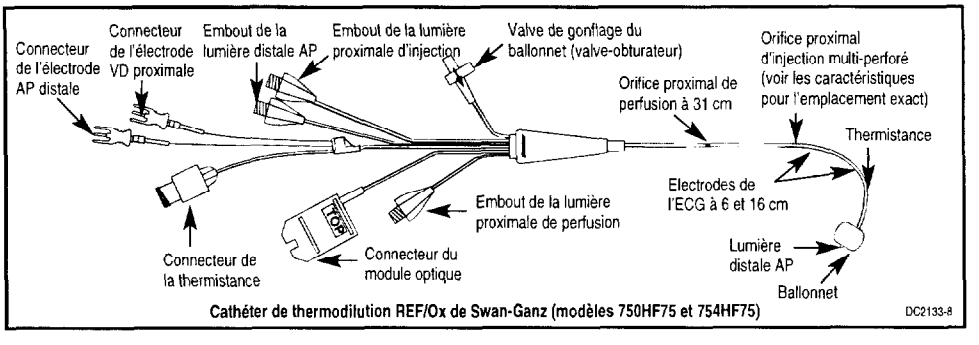
Baxter

Cathéter de thermodilution pour la mesure de la fraction d'éjection ventriculaire droite de Swan-Ganz : 431HF75, 431F75, 434HF75, 434F75, 435HF75, 435F75, 439F75, 439HF75 et 439F75

Cathéter d'oxymétrie pour la mesure de la fraction d'éjection ventriculaire droite de Swan-Ganz : 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75 et 759F75

Cathéter Paceport d'oxymétrie pour la mesure de la fraction d'éjection ventriculaire droite : 794HF8

Cathéter Paceport pour la mesure de la fraction d'éjection ventriculaire droite : 451HF75



Cathéter de thermodilution REF/Ox de Swan-Ganz (modèles 750HF75 et 754HF75)

Les modèles 750HF75 et 754HF75 sont illustrés ci-dessus. Les modèles listés ci-dessus présentent certaines des caractéristiques illustrées, mais pas toutes.

Lire attentivement ces instructions ainsi que tous les avertissements et précautions avant d'utiliser ce produit.

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

Ne pas réutiliser

Principe/Description

Le cathéter de thermodilution pour la mesure de la fraction d'éjection ventriculaire droite (REF) de Swan-Ganz est un outil diagnostique permettant au médecin de déterminer rapidement les pressions hémodynamiques, la mesure du volume et le débit cardiaque lorsqu'il est utilisé avec un calculateur de débit cardiaque compatible.

Lorsqu'ils sont utilisés avec le calculateur de débit cardiaque/oxymètre SAT-2 Edwards, Division Soins Intensifs, le système *Vigilance* ou Explorer, les cathéters modèles 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75 et 794HF8 permettent de calculer, en continu, la saturation en oxygène du sang veineux mêlé. La saturation en oxygène du sang veineux mêlé (réf. 13) est mesurée en continu par spectrophotométrie de réflexion par fibre optique. La quantité de lumière absorbée, réfractée et réfléchie dépend des quantités relatives d'hémoglobine oxygénée et désoxygénée dans le sang.

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

Une thermistance à réponse rapide mesure les variations battement par battement de la concentration de l'indicateur et permet la détermination de la fraction d'éjection ventriculaire droite ainsi que des volumes ventriculaires droits télédiastolique et télésystolique lorsqu'elle est utilisée avec le calculateur REF-1 ou le système Explorer.

Les modèles 431HF75, 431F75, 434HF75, 434F75, 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75 et 794HF8 sont livrés avec une électrode artérielle pulmonaire et une électrode ventriculaire pour la détection intracardiaque simultanée de l'ECG, qui est nécessaire pour le calcul de la fraction d'éjection et les mesures volumétriques. La fréquence cardiaque détectée par les électrodes est nécessaire pour le calcul de la fraction d'éjection et les mesures volumétriques. Si les électrodes intracardiaques ne sont pas utilisées, un signal du moniteur ECG (de préférence en configuration D II) doit être envoyé vers le calculateur REF-1 ou le système Explorer (se reporter au manuel d'utilisation approprié pour des renseignements sur les techniques de transmission des signaux).

Selon le modèle, la lumière proximale d'injection se termine par un orifice multi-perforé situé soit à 21 cm (pour les cœurs de petite taille), soit à 24 cm (pour les cœurs normaux ou grands) de l'extrémité distale (voir Caractéristiques). L'orifice multi-perforé doit être placé dans l'oreillette droite. La lumière proximale d'injection est utilisée pour l'injection de bolus pour les calculs de la fraction d'éjection ventriculaire droite, des volumes ventriculaires droits et du débit cardiaque par thermodilution. La lumière proximale d'injection peut également être utilisée pour le monitorage des pressions.

Les cathéters de thermodilution Paceport REF/Ox de Swan-Ganz (modèles 451HF75 et 794HF8) sont aussi prévus pour être utilisés chez les patients nécessitant une surveillance hémodynamique quand le recours à une stimulation temporaire transveineuse est anticipé. La lumière ventriculaire droite (VD) débouche à 19 cm de l'extrémité distale et est utilisée pour l'insertion d'une sonde transluminale de stimulation ventriculaire de Chandler, modèles 98100 et 98100H. La sonde est placée dans le ventricule droit, lorsque l'extrémité du cathéter se trouve dans l'artère pulmonaire. Lorsque la sonde de stimulation n'est pas introduite, la lumière ventriculaire droite peut être utilisée pour la perfusion de solutés ou pour le monitorage de la pression.

Certains cathéters sont enduits d'un revêtement hépariné anti-microbien* AMC THROMBOSHIELD (réf. 1 & 31). 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 cathéters munis de ce revêtement sont reconnaissables à la lettre "H" inscrite dans le code produit.

Indications

Les cathéters de thermodilution volumétrique REF de Swan-Ganz (modèles 431HF75, 431F75, 434HF75, 434F75, 435HF75, 435F75, 439HF75, 439F75 et 451HF75) sont indiqués pour l'évaluation de l'état hémodynamique d'un patient par le monitorage des pressions intracardiaques artérielles et pulmonaires, pour la mesure de la fraction d'éjection et des volumes ventriculaires droits, la détermination du débit cardiaque et la perfusion de solutés.

Les cathéters REF/Ox (modèles 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75 et 759F75) sont indiqués, en plus des indications mentionnées ci-dessus, pour le monitorage en continu de la saturation en oxygène du sang veineux mêlé.

Le cathéter Paceport REF/Ox (modèle 794HF8) est indiqué, en plus des indications mentionnées ci-dessus, pour le monitorage en continu de la saturation en oxygène du sang veineux mêlé et la stimulation ventriculaire temporaire de secours.

Le cathéter Paceport REF (modèle 451HF75) est indiqué, en plus des indications mentionnées ci-dessus, **exception faite du** monitorage en continu de la saturation en oxygène du sang veineux mêlé, pour la stimulation ventriculaire temporaire de secours.

Sur les modèles 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75, 759F75 et 794HF8, l'orifice distal (artère pulmonaire) permet également le prélèvement d'échantillons de sang veineux mêlé pour l'évaluation de la balance du transport d'oxygène et le calcul des paramètres dérivés comme la consommation d'oxygène, le cœfficient d'extraction d'oxygène et la fraction de shunt intrapulmonaire.

Avertissement : Des arythmies provoquées par l'utilisation d'appareils électro-chirurgicaux non loin de cathéters intracardiaques ont été rapportées (réf. 20). Consulter les recommandations du fabricant de l'appareil électro-chirurgical concernant les précautions de branchement de mise à la terre. Si des arythmies cardiaques se produisent, liées à l'utilisation d'appareils électro-chirurgicaux, il est recommandé de reculer temporairement l'extrémité du cathéter dans la veine cave supérieure ou inférieure.

Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication absolue à l'utilisation de cathéters artériels pulmonaires à ballonnet flottant. Cependant, un patient présentant un bloc de branche gauche peut développer un bloc de branche droit pendant l'insertion du cathéter, résultant en un bloc cardiaque complet. Avec ces patients, des équipements de stimulation temporaire doivent être immédiatement disponibles.

Avertissement : Ne pas utiliser les électrodes intracardiaques de l'ECG pour une stimulation.

Les cathéters avec ce revêtement AMC THROMBOSHIELD sont contre-indiqués chez les patients ayant une sensibilité connue à l'héparine.

Le cathéter peut être endommagé (fondre par exemple) au cours d'une résonance magnétique nucléaire (IRM).

Insertion

Les cathéters de Swan-Ganz peuvent être mis en place au lit du malade sans l'aide d'une radioscopie, en surveillant continuellement les pressions pendant l'insertion. Pour une insertion par la veine fémorale, la radioscopie est recommandée.

Matériel nécessaire

1. Cathéter de thermodilution REF, ou REF/Ox, ou REF/Paceport, ou REF/Ox/Paceport de Swan-Ganz
2. Gaine stérile et introducteur à gaine percutané

* Il réduit le nombre de microbes viables à la surface du cathéter.

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

3. Système Explorer Edwards Soins Intensifs, système *Vigilance*, calculateur de débit cardiaque/oxymètre SAT-2, calculateur de débit cardiaque pour la mesure de la fraction d'éjection et des volumes REF-1, calculateur de débit cardiaque 9520A ou calculateur de débit cardiaque COM-2 (voir Installation des appareils)
4. Sonde transluminale de stimulation ventriculaire de Chandler (modèles 98100 ou 98100H lorsque les modèles 451HF75 ou 794HF8 sont utilisés)
5. Stimulateur externe séquentiel ventriculaire lorsque les modèles 451HF75 et 794HF8 sont utilisés
6. Sonde de température d'injection compatible
7. Système de purge stérile et capteurs de pression
8. ECG et système de monitorage de la pression au lit du malade

Pour les modèles 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75, 759F75 et 794HF8 :

- Module optique, modèle OM-2.

Pour les modèles avec électrodes (431HF75, 431F75, 434HF75, 434F75, 750HF75, 750F75, 754HF75 et 754F75) :

- Câble de connexion au cathéter avec électrode de référence patient.

Pour les modèles sans électrode (435HF75, 435F75, 439HF75, 439F75, 451HF75, 758HF75, 758F75, 759HF75 et 759F75) voir la section "Installation des appareils" ci-dessous pour la transmission des signaux à l'ECG.

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

Installation des appareils

Se référer au manuel d'utilisation approprié pour des instructions détaillées sur l'installation des appareils de surveillance et sur la transmission d'un signal à l'ECG (pour les mesures de la fraction d'éjection et des volumes uniquement).

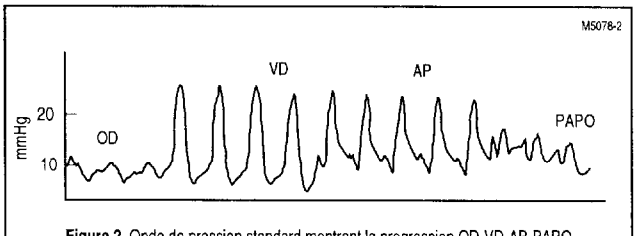


Figure 2. Onde de pression standard montrant la progression OD-VD-AP-PAPO

Remarque : Seuls les systèmes Explorer et *Vigilance* et l'oxymètre SAT-2 sont compatibles avec les cathéters modèles 750HF75, 754HF75, 758HF75, 759HF75 et 794HF8 pour le monitorage de la saturation en oxygène du sang veineux mêlé. Seuls le système Explorer et le calculateur REF-1 sont compatibles avec ces cathéters pour des mesures de la fraction d'éjection et des volumes. Les systèmes Explorer, *Vigilance*, SAT-2, REF-1, COM-2 et 9520A sont tous compatibles avec ces cathéters pour les mesures du débit cardiaque.

Etalonnage des appareils pour monitorage de la saturation en oxygène du sang veineux mêlé

Pour les modèles 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75, 759F75 et 794HF8, si l'oxymètre SAT-2, les systèmes Explorer ou *Vigilance* sont utilisés, le moniteur peut être étalonné avant l'insertion du cathéter dans l'organisme du patient en effectuant un étalonnage *in vitro*, ou après l'insertion du cathéter dans l'organisme du patient en effectuant un étalonnage *in vivo* (se référer au manuel d'utilisation pour les procédures d'étalonnage). Un étalonnage *in vivo* est nécessaire lorsqu'un étalonnage *in vitro* n'est pas effectué. Un étalonnage *in vivo* peut également être utilisé pour réétalonner le moniteur périodiquement.

Précaution : Un étalonnage *in vitro* doit être effectué avant la préparation du cathéter (c'est-à-dire purger les lumières). Ne pas humidifier l'extrémité du cathéter avant un étalonnage *in vitro*.

Préparation du cathéter

Utiliser une technique aseptique

1. Purger les lumières du cathéter avec une solution stérile pour s'assurer de leur perméabilité et éliminer l'air.
2. Vérifier l'intégrité du ballonnet en le gonflant au volume recommandé. Vérifier l'absence d'une asymétrie importante et de fuites en l'immergeant dans du sérum physiologique stérile ou de l'eau stérile. Dégonfler le ballonnet avant l'insertion.
3. Connecter la lumière d'injection du cathéter et les lumières pour le monitorage de la pression au système de purge et aux capteurs de pression. S'assurer que les lignes et les capteurs ne contiennent pas d'air.
4. Vérifier la continuité électrique de la thermistance avant introduction du cathéter (se reporter au manuel d'utilisation du calculateur pour plus de détails). Si on mesure la fraction d'éjection ventriculaire droite et les volumes, connecter les dérivations des électrodes intracardiaques au câble de connexion (voir la section "Installation des appareils" pour la transmission des signaux des dérivations externes).

Avertissement : Ne pas laisser les dérivations des électrodes intracardiaques de l'ECG sans protection lorsqu'elles ne sont pas utilisées.

Précaution : Un étirement du corps du cathéter est possible et il peut provoquer le détachement des fils internes de la thermistance, et ainsi interrompre le circuit. Pendant la vérification et le nettoyage, ne pas l'étirer ou l'essuyer énergiquement.

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

Précaution : Eviter d'essuyer les cathéters héparinés avant insertion, car un frottement pourrait enlever le revêtement d'héparine.

Procédure d'insertion

Les cathéters de Swan-Ganz peuvent être mis en place au lit du malade sans l'aide d'une radioscopie, en surveillant continuellement les pressions pendant l'insertion.

Précaution : Le cathéter devrait facilement passer à travers le ventricule droit et l'artère Pulmonaire, puis se retrouver en position d'occlusion en moins d'une minute.

Remarque : Si le cathéter doit être rigidifié durant l'insertion, perfuser lentement 5 à 10 ml de solution stérile froide pendant la progression de celui-ci dans un vaisseau périphérique.

Bien qu'il y ait une grande variété de techniques possibles pour insérer le cathéter, les instructions suivantes pourront aider le médecin :

1. Introduire le cathéter dans la veine par insertion percutanée en utilisant le guide métallique de type Seldinger, un dilatateur de veine et un introducteur à gaine percutané ou par dénudation veineuse.

2. Sous surveillance continue de la pression, sous radioscopie ou non, avancer doucement le cathéter dans l'oreillette droite. La pénétration de l'extrémité du cathéter dans le thorax est signalée par une augmentation des fluctuations respiratoires de la pression. **La figure 1** représente les ondes caractéristiques des pressions intracardiaques et pulmonaires.

   Remarque : L'extrémité du cathéter se trouve près de la jonction de l'oreillette droite et de la veine cave supérieure ou inférieure d'un adulte d'ossature moyenne après une progression de, respectivement, environ 40 cm à partir du pli du coude droit ou 50 cm du pli gauche, 15 à 20 cm à partir du site d'introduction jugulaire, 10 à 15 cm à partir du site d'introduction de la veine sous-clavière ou 30 cm environ à partir du site d'introduction de la veine fémorale.

   Remarque : Pour une insertion fémorale (recommandée pour les mesures du débit cardiaque seulement), il est utile de manœuvrer l'extrémité du cathéter dans l'oreillette droite dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour orienter l'extrémité vers le haut avant de la faire avancer à travers la valve tricuspide.

3. A l'aide de la seringue à volume limité fournie avec le cathéter, gonfler le ballonnet au CO_2 ou à l'air à 1,5 ml. **Ne pas utiliser de liquide.** Noter que si la flèche est discontinue, cela indique que la valve-obturateur est fermée.

4. Faire avancer le cathéter jusqu'à la position de pression artérielle pulmonaire d'occlusion (PAPO), puis laisser le ballonnet se dégonfler lentement en retirant la seringue et en ouvrant la valve-obturateur. Ne pas aspirer en forçant avec la seringue car cela pourrait endommager le ballonnet. Une fois que le ballonnet est dégonflé, remettre la seringue sur la valve-obturateur.

5. Pour raccourcir ou éliminer une longueur excessive ou une boucle superflue dans l'oreillette ou le ventricule droits lors du positionnement initial, tirer lentement le cathéter de 2 à 3 cm. **Avertissement : Ne pas tirer le cathéter à travers la valve pulmonaire lorsque le ballonnet est gonflé.**

6. Regonfler le ballonnet pour déterminer le volume de gonflage minimal nécessaire pour obtenir un tracé de pression d'occlusion. Dégonfler le ballonnet, si une occlusion est obtenue avec un volume inférieur à 1,2 ml, alors le cathéter doit être retiré et amené à la position où seul un volume de gonflage complet ou presque complet (1,2 à 1,5 ml) permet d'obtenir la PAPO.

7. Pour les mesures de la fraction d'éjection, le meilleur placement de l'orifice proximal d'injection est dans l'oreillette droite, 2 à 5 cm en amont de la valve tricuspide. Sous surveillance continue de la pression à partir de la lumière distale, noter la distance d'insertion du cathéter à l'obtention d'une pression VD. Continuer à avancer le cathéter (ballonnet gonflé) en position d'occlusion artérielle pulmonaire. La distance d'insertion du ventricule droit à la position d'occlusion doit être comprise entre 16 et 20 cm pour le 431HF75, 431F75, 435HF75, 435F75, 750HF75, 750F5, 758FH75, 758F75 et entre 19 et 23 cm pour le 434HF75, 434F75, 439HF75, 439F75, 451HF75, 754HF75, 754F75, 759HF75, 759F75 et 794HF8.

   Remarque : Avant de réaliser les mesures de fraction d'éjection par thermodilution, la fréquence cardiaque mesurée par les électrodes intracardiaques doit être stable et conforme à la fréquence cardiaque affichée sur le moniteur ECG.

   En cas de variations importantes, repositionner éventuellement le cathéter, ou détecter l'onde R en "récupérant" le signal ECG mesuré par le moniteur de chevet et en l'envoyant vers le moniteur Edwards, comme décrit dans le manuel d'utilisation.

Avertissements/précautions

Avertissement : Ne pas laisser le cathéter en position d'occlusion permanente. De plus, éviter de laisser trop longtemps le ballonnet gonflé lorsque le cathéter est en position d'occlusion ; c'est une manœuvre occlusive qui pourrait provoquer un infarctus pulmonaire.

Avertissement : Des complications pulmonaires peuvent résulter d'une technique de gonflage incorrecte. Pour éviter d'endommager l'artère pulmonaire et de provoquer une éventuelle rupture du ballonnet, ne pas dépasser le volume recommandé.

Avertissement : Ne pas avancer le cathéter au-delà de la position d'occlusion artérielle pulmonaire.

Avertissement : S'assurer que l'orifice multi-perforé n'est pas dans l'oreillette droite.

Avertissement : Ne jamais utiliser d'air pour gonfler le ballonnet dans toutes les situations où il pourrait pénétrer dans la circulation artérielle, par exemple chez les enfants et chez les adultes pour lesquels on suspecte l'existence de shunt intracardiaque droite-gauche ou intra-pulmonaire (réf. 17). Du gaz carbonique (sans bactérie) est recommandé pour le gonflage en raison de sa rapide absorption dans le sang dans l'éventualité d'un éclatement du ballonnet à l'intérieur de la circulation. Le gaz carbonique diffuse au travers du ballonnet en latex, diminuant ainsi la capacité de flottaison du ballonnet après 2 à 3 minutes de gonflage.

Précautions : Si l'on visualise toujours un tracé de pression ventriculaire droite après avoir avancé le cathéter de 15 cm au-delà du

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

point où cette pression a été observée initialement, il se peut que le cathéter forme une boucle dans le ventricule, ce qui peut favoriser la formation de coudes ou de nœuds (voir **Complications**). Dégonfler le ballonnet et ramener le cathéter jusqu'à l'oreillette droite. Regonfler le ballonnet et faire avancer de nouveau le cathéter jusqu'à la position de pression artérielle pulmonaire d'occlusion, puis dégonfler le ballonnet.

Remarque : Il est rare qu'un cathéter à ballonnet flottant ne puisse entrer dans le ventricule droit ou l'artère pulmonaire, mais cela peut se produire chez les patients dont l'oreillette ou le ventricule droits sont dilatés, en particulier si le débit cardiaque est faible ou en présence d'une insuffisance tricuspide ou pulmonaire ou d'une hypertension pulmonaire. Le fait de demander au patient de prendre une inspiration profonde peut également faciliter le passage.

Remarque : Lorsque le ballonnet est dégonflé, l'extrémité du cathéter peut avoir tendance à dériver à contre-courant en direction de la valve pulmonaire et peut glisser dans le ventricule droit, nécessitant un repositionnement du cathéter.

Remarque : La mesure de la fraction d'éjection pendant la stimulation séquentielle auriculaire ou auriculaire/ventriculaire peut conduire à des valeurs erronées.

Instructions pour une introduction fémorale du modèle 794HF8

Précaution : Il se peut que l'abord par la veine cave inférieure ne soit pas pratique chez un patient dont l'oreillette droite est dilatée. Chez ces patients, une insertion fémorale peut conduire à la présence d'une longueur excessive de cathéter dans l'oreillette droite et des difficultés à obtenir une position d'occlusion artérielle pulmonaire.

Il est recommandé de réaliser la mise en place sous radioscopie.

- Lorsque le cathéter progresse dans la veine cave inférieure, il peut glisser dans la veine iliaque opposée. Tirer le cathéter dans la veine iliaque controlatérale, gonfler le ballonnet, et laisser le courant sanguin le porter jusqu'à la veine cave inférieure.
- Si le cathéter ne passe pas de l'oreillette droite au ventricule droit, il est peut être nécessaire de changer l'orientation de l'extrémité. Tourner doucement le cathéter en le retirant simultanément de quelques centimètres. Attention à ne pas le couder en le tournant.
- Si l'on rencontre des difficultés à positionner le cathéter, on peut introduire un guide métallique pour rigidifier le cathéter.

  Précaution : Pour éviter d'endommager les structures intracardiaques, ne pas avancer le guide métallique au-delà de l'extrémité du cathéter. Le risque de formation d'un caillot augmente avec l'utilisation prolongée d'un guide métallique. Réduire au minimum la durée d'utilisation du guide ; aspirer 2 à 3 ml par la lumière du cathéter et la purger deux fois après retrait du guide métallique.
- Les cathéters de thermodilution Paceport d'oxymétrie pour la mesure de la fraction d'éjection ventriculaire droite (modèle 794HF8), Paceport pour la mesure de la fraction d'éjection ventriculaire droite (modèle 451HF75) et les sondes de Chandler modèles 98100H et 98100 peuvent être introduits avec succès sous radioscopie par la veine fémorale droite. Cependant, en raison de la boucle courte caractéristique du cathéter dans le ventricule droit, l'orifice VD et la sonde de Chandler peuvent s'orienter vers la voie d'éjection du VD plutôt que vers l'apex. Cette orientation peut avoir un effet néfaste sur la stabilité de la stimulation à long terme. De plus, la boucle courte du cathéter peut nécessiter d'avancer l'extrémité du cathéter vers la périphérie de l'artère pulmonaire de manière à positionner l'orifice VD en aval de la valve tricuspide, en risquant de provoquer une occlusion permanente ou des difficultés à mesurer la pression d'occlusion artérielle pulmonaire.

  Il est recommandé d'effectuer l'insertion fémorale uniquement lorsqu'une stimulation à court terme est recommandée (par ex. procédures effectuées en salle de cathétérisme), en raison de l'éventuel positionnement de la sonde de Chandler dans la voie d'éjection du VD.

Placement du cathéter lorsqu'il est utilisé pour la stimulation (modèles 451HF76 et 794HF8)

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

Remarque : Le placement idéal de l'orifice VD lorsque la sonde de Chandler est prête pour l'insertion est 1 à 2 cm en aval de la valve tricuspide.

1. Pendant l'insertion du cathéter, il est recommandé de surveiller les pressions des lumières distale et VD simultanément.
2. Avancer le cathéter jusqu'à la position artérielle pulmonaire d'occlusion. Dégonfler le ballonnet.
3. Pour un positionnement adéquat de l'orifice VD, le tirer vers l'oreillette droite et l'avancer 1 à 2 cm en aval de la valve tricuspide.

   Remarque : Un marqueur radio-opaque est présent sur l'orifice VD pour faciliter son positionnement et son identification à l'aide d'une radiographie thoracique ou d'une radioscopie.

   Précaution : Pour réduire les difficultés d'insertion de la sonde de stimulation, il est recommandé d'utiliser l'introducteur percutané Intro-Flex de 8,5F Edwards, Division Soins Intensifs, avec valve hémostatique automatique, lorsque le cathéter de thermodilution REF/Ox Paceport est introduit. Cet introducteur est conçu pour réduire la compression du cathéter et permet le passage de la sonde jusqu'à 72 heures après l'insertion du cathéter. Si un introducteur différent est utilisé, la sonde de stimulation doit être introduite dans la lumière VD dans les 24 heures suivant le placement du cathéter. Des difficultés importantes peuvent être rencontrées si l'insertion de la sonde est effectuée au-delà de 24 heures lorsqu'un autre introducteur est utilisé.

Maintien et utilisation *in situ*

Le cathéter doit être laissé en place aussi longtemps que l'état du patient le nécessite.

Précaution : La fréquence des complications augmente de façon significative lorsque la durée d'utilisation est supérieure à 72 heures (réf. 45).

Position de l'extrémité du cathéter

Maintenir l'extrémité du cathéter en position centrale dans une branche principale de l'artère pulmonaire, près d'un hile pulmonaire.

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

Ne pas avancer trop loin vers la périphérie. Choisir la position de l'extrémité où seul un volume de gonflage complet ou presque complet est nécessaire pour produire un tracé d'occlusion. Pendant le gonflage du ballonnet, l'extrémité migre vers la périphérie des poumons (réf. 25).

Migration spontanée de l'extrémité du cathéter

Anticiper la migration spontanée de l'extrémité du cathéter vers la périphérie du lit pulmonaire. Surveiller continuellement la pression de la lumière distale lorsque le cathéter est en place. Si l'on observe un tracé de pression d'occlusion lorsque le ballonnet est dégonflé, il faut ramener le cathéter en arrière. Une occlusion prolongée ou une distension excessive du vaisseau lors du regonflage du ballonnet peut entraîner des lésions dans le vaisseau.

La migration spontanée de l'extrémité du cathéter vers la périphérie du poumon se produit au cours des circulations extra-corporelles cardiaques (réf. 24). On peut envisager un retrait partiel du cathéter (3 à 5 cm) juste avant la C.E.C., ce qui pourrait aider à réduire la migration distale et empêcher l'occlusion permanente du cathéter après la C.E.C. (réf. 24). A la fin de la C.E.C., le cathéter peut nécessiter un repositionnement. Vérifier le tracé artériel pulmonaire distal avant de gonfler le ballonnet.

Précaution : Au bout d'un certain temps, il se peut que l'extrémité du cathéter migre vers la périphérie du lit pulmonaire et se loge dans un petit vaisseau. Une occlusion prolongée ou une distension excessive du vaisseau lors du regonflage du ballonnet peut entraîner des lésions dans le vaisseau (voir Complications).

Gonflage du ballonnet et mesure de la pression artérielle pulmonaire d'occlusion

Le ballonnet doit être regonflé progressivement tout en surveillant les pressions. Une résistance est généralement ressentie pendant le gonflage. Si l'on ne ressent pas de résistance en gonflant, il faut craindre une rupture du ballonnet. Interrompre immédiatement le gonflage. On peut encore utiliser le cathéter pour monitorage hémodynamique. Cependant, s'assurer que les précautions sont prises pour éviter l'injection d'air ou de liquide par la lumière du ballonnet. Pendant l'utilisation normale du cathéter, laisser la seringue ayant servi au gonflage connectée à la valve-obturateur pour éviter l'introduction accidentelle de liquides dans la lumière d'injection du ballonnet.

Ne mesurer la pression d'occlusion que lorsque nécessaire et seulement lorsque l'extrémité est bien positionnée (voir ci-dessus). Eviter de manœuvrer trop longtemps pour obtenir la pression d'occlusion et maintenir au minimum le temps d'occlusion (deux cycles respiratoires ou 10 à 15 secondes), en particulier chez les patients sujets à l'hypertension pulmonaire. Si des difficultés sont rencontrées, arrêter les mesures de l'occlusion. Chez certains patients, la pression artérielle pulmonaire en fin de diastole peut souvent être substituée à la pression artérielle d'occlusion pulmonaire si les pressions sont presque identiques (réf. 4 et 32), permettant d'éviter ainsi un gonflage répété du ballonnet.

Généralités

Veiller à maintenir la perméabilité des lumières par des purges intermittentes ou une perfusion lente continue de sérum physiologique héparine. La perfusion de solutions visqueuses (par exemple, du sang total ou de l'albumine) n'est pas recommandée, car ces solutions s'écoulent trop lentement et pourraient bloquer la lumière du cathéter.

Attention : Ne jamais purger le cathéter lorsque le ballonnet est bloqué dans l'artère pulmonaire.

Vérifier périodiquement les tubulures IV, les tubulures de pression et les capteurs pour s'assurer qu'ils ne contiennent pas d'air. S'assurer également que les tubulures de connexion et les robinets sont bien ajustés.

Fraction d'injection par thermodilution

Remarque : Les mesures de la fraction d'éjection et des volumes ne peuvent être effectuées que lorsque le cathéter est utilisé avec les systèmes REF-1 et Explorer et lorsqu'une bonne synchronisation de l'onde R est détectée soit par les électrodes de l'ECG intracardiaque du cathéter, soit par un signal envoyé par l'ECG (se reporter au manuel d'utilisation approprié pour des renseignements concernant les techniques de transmission des signaux).

Pour les mesures de la fraction d'éjection et des volumes, une quantité donnée de solution stérile à température donnée est injectée dans l'oreillette droite (réf. 46) et la modification

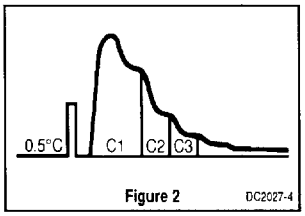


Figure 2

battement par battement de la température sanguine qui en résulte est détectée par la thermistance dans l'artère pulmonaire (voir **figure 2**).

La fraction d'éjection du ventricule droit (FEVD), le débit systolique (DS), le volume télédiastolique (VTD) et le volume télésystolique (VTS) sont calculés d'après les équations suivantes :

FEVD	=	DS/VTD
FEVD	=	1 - VR
VR	=	Volume résiduel moyen
VR	=	$(VR_1 + VR_2)/2$
VR1	=	C_2/C_1
VR2	=	C_3/C_2
DS	=	DC/FC
VTD	=	DS/FEVD
VTS	=	VTD - DS

où

DS	=	Débit systolique
DC	=	Débit cardiaque
FC	=	Fréquence cardiaque
VTD	=	Volume télédiastolique
VTS	=	Volume télésystolique

Remarque : Une injection à température ambiante n'est pas recommandée pour des mesures de la fraction d'éjection.

Mesure du débit cardiaque

Remarque : Le débit cardiaque peut être déterminé avec les systèmes 9520A, SAT-2, COM-2, REF-1, *Vigilance* et Explorer.

Pour déterminer le débit cardiaque par thermodilution, une quantité donnée de solution stérile à une température donnée est injectée dans l'oreillette droite ou la veine cave, et le changement de température sanguine qui en résulte est mesuré dans l'artère pulmonaire par la thermistance du cathéter. Le débit cardiaque est inversement proportionnel à la surface inscrite sous la courbe de thermodilution obtenue. Cette

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

méthode a été démontrée comme donnant une bonne corrélation avec la méthode directe de Fick (réf. 18), et la méthode de dilution d'un indicateur (réf. 52) pour la détermination du débit cardiaque.

Consulter les références concernant l'utilisation d'une injection glacée ou à température ambiante (réf. 15 et 36) et concernant les systèmes ouverts ou fermés d'injection (réf. 37 et 53).

Se reporter au manuel correspondant au calculateur de débit utilisé pour connaître les instructions spécifiques à l'utilisation des cathéters de thermodilution pour la détermination du débit cardiaque. Les calculateurs de débit cardiaque Edwards, Division Soins Intensifs, nécessitent l'utilisation d'une constante de calcul pour corriger l'élévation de température de l'injection au moment où elle passe dans le cathéter. La constante de calcul est fonction du volume d'injection, de la température, et des dimensions du cathéter. Les constantes de calcul listées dans les caractéristiques ont été déterminées *in vitro*.

Complications

Toute procédure invasive implique certains risques pour le patient. Bien que des complications graves directement liées à l'utilisation de cathéters artériels pulmonaires soient relativement rares, il est conseillé au médecin, avant de décider d'utiliser un cathéter, d'évaluer le rapport bénéfice/risque lié à l'utilisation d'un cathéter par rapport à d'autres procédures.

Les complications et risques généraux liés à l'utilisation de cathéters sont décrits dans la littérature (voir Références). Un respect strict des règles de sécurité et une connaissance des complications éventuelles sont les facteurs les plus importants permettant une réduction de la fréquence des complications.

Perforation de l'artère pulmonaire

Les facteurs associés au développement d'une rupture fatale de l'artère pulmonaire au cours de l'utilisation de cathéters à ballonnet flottant sont l'hypertension pulmonaire, un âge avancé (réf. 2 et 40), une chirurgie cardiaque sous hypothermie et anticoagulation (réf. 49) et la migration de l'extrémité distale du cathéter (réf. 2 et 24).

Il faut donc faire très attention pendant la mesure de la pression artérielle pulmonaire d'occlusion chez les patients sujets à l'hypertension pulmonaire.

Infarctus pulmonaire

Cette complication peut résulter de la migration de l'extrémité du cathéter avec occlusion spontanée, embolie gazeuse et thrombo-embolie (réf. 16 et 38).

Arythmie cardiaque

Bien que généralement passagère et limitée, une arythmie peut se produire durant l'insertion (réf. 11, 41 et 47), le retrait, ou après déplacement de l'extrémité de l'artère pulmonaire vers le ventricule droit. Alors que les contractions ventriculaires prématurées représentent les arythmies les plus fréquentes, on a également rapporté une tachycardie ventriculaire et une fibrillation auriculaire et ventriculaire (réf. 45). Une surveillance par ECG et la disponibilité immédiate de médicaments antiarythmiques et d'un équipement de défibrillation sont recommandés. L'administration prophylactique de lidocaïne peut s'avérer utile pour diminuer la fréquence des arythmies cardiaques pendant le cathétérisme (réf. 44).

Formation de noeuds

Les cathéters flexibles peuvent former des nœuds, le plus souvent à la suite de la formation de boucles dans le ventricule droit. Le noeud peut être parfois défait par insertion d'un guide métallique adapté (réf. 8 et 35) et la manipulation du cathéter sous radioscopie. Si aucune structure intracardiaque n'est coincée dans le nœud (réf. 34), il peut être défait avec précaution et le cathéter retiré par l'abord d'entrée (réf. 30).

Septicémie/Infection

Des cas de cultures positives sur l'extrémité du cathéter résultant de contamination et colonisation ont été rapportés (réf. 16) ainsi que des cas de végétations septiques et aseptiques dans le coeur droit (réf. 19). Des risques accrus de septicémie et de bactériémie ont été associés à la prise d'échantillon de sang, l'injection de liquides et la thrombose liée au cathétérisme. Il convient de prendre des mesures préventives pour se prémunir contre l'infection.

Autres complications

L'utilisation des cathéters artériels pulmonaires a aussi été associée aux complications suivantes : bloc de branche droit et bloc cardiaque complet (réf. 50), lésions sur les valves tricuspide et pulmonaire (réf. 3 et 39), thrombocytopénie (réf. 28 et 29), pneumothorax (réf. 6 et 45), thrombophlébite (réf. 6) et thrombose (réf. 7 et 14). Un cas de thrombocytopénie induite par l'héparine avec un cathéter hépariné a été rapporté (réf. 29). Des concentrations faussement élevées de sodium et potassium ont été rapportées dans des prélèvements sanguins recueillis par des cathéters héparinés et analysés par des électrodes sélectives d'ions (réf. 9). Ce phénomène est dû à la présence d'héparine et de chlorure de benzalkonium à laquelle certaines électrodes sont sensibles. Lorsque des échantillons montrent des concentrations en sodium et/ou potassium suspectes avec des instruments utilisant des électrodes, il est conseillé de faire un dosage par photométrie de flamme.

Conditionnement et stérilité

Les cathéters de thermodilution REF de Swan-Ganz sont livrés stériles, sauf mention contraire. Ne pas utiliser le produit si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

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

L'emballage est conçu pour éviter un écrasement du cathéter et pour protéger le ballonnet d'une exposition à la lumière et à l'air ambiant. Il est donc recommandé de laisser le cathéter dans son emballage jusqu'au moment de l'utilisation.

Durée de conservation

La durée de conservation recommandée est indiquée sur chaque emballage. Si le produit est conservé après la date indiquée, le ballonnet peut s'abîmer puisque l'atmosphère agit sur le caoutchouc naturel (latex) du ballonnet et le détériore. De plus, le revêtement d'héparine peut perdre de son efficacité après la date de péremption indiquée.

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

Assistance technique

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

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

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

Constantes de calcul*

Modèles		431HF75, 431F75, 434HF75, 434F75, 435HF75, 435F75, 439HF75, 439F75, 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75, et 759F75	451HF75	794HF8
Temp. d'injection (°C)	Volume d'injection (ml)	pour lumière d'injection proximale (CC)***		
0 - 5	10	0,542	0,550	0,549
	5	0,247	0,251	0,253
19 - 22**	10	0,580	0,587	0,586
	5	0,257	0,283	0,285
23 - 25**	10	0,594	0,607	0,607
	5	0,283	0,299	0,299

Constantes de calcul pour CO-Set+

Injection froide				
6 - 12°C	10	0,561	0,574	0,573
8 - 16°C	5	0,259	0,266	0,278
Injection à température ambiante**				
18 - 25°C	10	0,573	0,616	0,602
	5	0,271	0,297	0,295

Remarque : Pour le calcul de la fraction d'éjection, l'injection doit se faire par la lumière PROXIMALE D'INJECTION bleue, l'orifice proximal d'injection étant placé idéalement juste en amont de la valve tricuspide dans l'oreillette droite. Une injection à température ambiante n'est pas recommandée pour les mesures de la fraction d'éjection.

* A utiliser avec 9520A, COM-2, SAT-2, REF-1 ou Explorer.

** A utiliser avec SAT-2, COM-2 et 9520A pour **le calcul du débit cardiaque uniquement.**

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

Ces produits sont fabriqués et commercialisés sous l'un ou plusieurs des brevets suivants : 4 328 806 ; 4 329 993 ; 4 329 994 ; 4 595 012 ; 4 632 125 ; 4 651 741 ; 4,651,751 ; 4 670 009 ; 4 711 522 ; 4 745 928 ; 4 759 378 ; 4 796 633 ; 4 796 640 ; 4 823 167 ; 4 858 618 ; 4 858 821 ; 4 981 355 ; 5 007 704 ; 5 029 585. Les numéros des brevets étrangers sont disponibles sur demande.

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

STERILE	EO

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

Caractéristiques

Fonction	Fraction d'éjection ventriculaire droite				Fraction d'éjection ventriculaire droite/oxymétrie				REF/Ox Paceport**	REF/ Paceport**
Cathéters de thermodilution REF Swan-Ganz	**431HF75**	**434HF75**	**435HF75**	**439HF75**	**750HF75**	**754HF75**	**758HF75**	**759HF75**	**794HF8**	**451HF75**
	431F75	**434F75**	**435F75**	**439F75**	**750F75**	**754F75**	**758F75**	**759F75**		
Longuer utile (cm)	110	110	110	110	110	110	110	110	110	110
Taille du cathéter (F)	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	8	7,5
Diamètre du ballonnet dégonflé (F)	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
Required Introducer Size (F)	8 ou 8,5	8 ou 8,5	8 ou 8,5	8 ou 8,5	8 ou 8,5	8 ou 8,5	8 ou 8,5	8 ou 8,5	8,5	8 ou 8,5
Diamètre du ballonnet gonflé (mm)	13	13	13	13	13	13	1,3	1,3	13	13
Capacité de gonflage du ballonnet (ml-CO_2)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1.5
Distance de l'extrémité distale (cm)										
Orifice de perfusion	31	31	31	31	31	31	31	31	31	19
Orifice d'injection	21	24	21	24	21	24	21	24	24	24
Orifice VD (avec marqueur)	–	–	–	–	–	–	–	–	19	–
Thermistance à réponse rapide	–	–	–	–	4	4	4	4	4	4
Electrodes de l'ECG	6 et 16	6 et 16	–	–	6 et 16	6 et 16	–	–	6 et 16	–
Volume de la lumière (ml)										
Lumière distale	–	–	0,98	0,98	0,92	0,92	0,92	0,92	0,78	0,88
Lumière de perfusion proximale	–	–	0,79	0,79	0,73	0,73	0,73	0,73	0,54	1,15
Lumière d'injection	–	–	1,00	0,99	0,98	0,96	0,98	0,96	0,86	0,98
Lumière VD										
sans sonde	–	–	–	–	–	–	–	–	1.07	–
avec l'adaptateur Tuohy-Borst et la sonde sur la lumière	–	–	–	–	–	–	–	–	0.93	–
Débit de perfusion* (ml/h) avec sérum physiologique normal										
Lumière distale	–	–	–	–	320	320	320	320	238	300
Lumière de perfusion proximale	–	–	–	–	440	440	440	440	145	–
Lumière d'injection	–	–	–	–	760	780	760	780	578	808
Lumière VD										
sans sonde	–	–	–	–	–	–	–	–	678	718
avec l'adaptateur Tuohy-Borst et la sonde sur la lumière	–	–	–	–	–	–	–	–	40	51
Diamètre du guide compatible										
Lumière distale (pouces)	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,021	0,027
Lumière distale (mm)	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64	0,53	0,64
Fréquence naturelle/rapport d'amplitude										
Lumière distale	29 Hz/2,36:1	29 Hz/2,36:1	29 Hz/2,36:1	29 Hz/2,36:1	31,0 Hz/2,7:1	31,0 Hz/2.7:1	31,0 Hz/2,7:1	31,0 Hz/2,7:1	33,5 Hz/2,6:1	35,3Hz/2,7:1
Lumière de perfusion proximale	36 Hz/2,68:1	36 Hz/2,68:1	36 Hz/2,68:1	36 Hz/2,68:1	43,0 Hz/3,0:1	43,0 Hz/3.0:1	43,0 Hz/3,0:1	43,0 Hz/3,0:1	30,9 Hz/2,15:1	44,0 Hz/3,3:1
Lumière d'injection	28 Hz/2,28:1	28 Hz/2,28:1	28 Hz/2,28:1	28 Hz/2,28:1	41,0 Hz/3,1:1	41,0 Hz/3.1:1	41,0 Hz/3,1:1	41,0 Hz/3,1:1	36,6 Hz/2,6:1	41,7 Hz/3,0:1
Lumière VD	–	–	–	–	–	–	–	–	47,1 Hz/3,8:1	–
Thermistance										
Résistance nominale (37°C) ohms	14 004	14 004	14 004	14 004	14 004	14 004	14 004	14 004	14 004	14 004
Changement de la valeur de résistance ohms/°C	520	520	520	520	520	520	520	520	520	520
Temps de réponse nominal à 63% de la thermistance	95	95	95	95	–	–	–	–	–	–

Toutes les caractéristiques données sont des valeurs nominales. Une seringue de 3 ml avec un volume limité à 1,5 ml est fournie avec chaque cathéter.
Tous les cathéters sont fabriqués à partir de PVC extrudé radio-opaque plastifié à lumières multiples, Les cathéters revêtus de AMC THROMBOSHIELD sont reconnaissables à la lettre H inscrite dans le code produit.

* En utilisant une solution de chlorure de sodium isotonique normale à température ambiante, 102 cm au-dessus du site d'insertion, perfusée par gravité. Il n'est pas recommandé de perfuser des produits sanguins ou des solutions de suralimentation par la lumière VD si celle-ci va être utilisée pour le placement de la sonde Chandler.

** Fraction d'éjection ventriculaire droite/oxymétrie Paceport

*** Fraction d'éjection ventriculaire droite/Paceport

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

Résumé des instructions permettant d'utiliser en toute sécurité les cathéters artériels pulmonaires à ballonnet flottant

1. **Maintenir l'extrémité du cathéter en position centrale dans une branche principale de l'artère pulmonaire :**
   - Pendant l'insertion, gonfler le ballonnet jusqu'au volume complet recommandé (1,5 ml) et avancer le cathéter jusqu'à une position artérielle pulmonaire d'occlusion. Dégonfler le ballonnet.
   - Pour raccourcir ou éliminer toute longueur excessive ou boucle superflue dans l'oreillette ou le ventricule droits, tirer lentement le cathéter de 2 à 3 cm.
   - Ne pas avancer l'extrémité du cathéter trop loin vers la périphérie. La position idéale est près d'un hile pulmonaire. Ne pas oublier que l'extrémité migre vers la périphérie des poumons pendant le gonflage du ballonnet. il est donc important de maintenir un positionnement central avant gonflage.
   - Maintenir à tout moment l'extrémité dans une position où un volume de gonflage complet ou presque complet (1,2 à 1,5 ml) est nécessaire pour produire un tracé d'occlusion.
2. **Anticiper la migration spontanée de l'extrémité du cathéter vers la périphérie du lit pulmonaire :**
   - Réduire toute longueur excessive ou boucle dans l'oreillette ou le ventricule droits **au cours de l'insertion** pour éviter une éventuelle migration périphérique (voir N°1).
   - Procéder à une surveillance continue de la pression de l'extrémité distale pour s'assurer que le cathéter ne s'est pas accidentellement bloqué avec le ballonnet dégonflé (ce qui peut provoquer un infarctus pulmonaire).
   - Vérifier la position du cathéter par la prise quotidienne de radiographies du thorax pour détecter une migration périphérique. S'il y a eu migration, ramener le cathéter dans une position artérielle pulmonaire centrale en évitant soigneusement de contaminer le site d'insertion.
   - La migration spontanée de l'extrémité du cathéter vers la périphérie du poumon se produit au cours des circulations extra-corporelles (réf. 22). On peut envisager un retrait partiel du cathéter (3 à 5 cm) juste avant la C.E.C., ce qui pourrait aider à réduire la migration distale et empêcher l'occlusion permanente du cathéter après la C.E.C. (réf. 22). A la fin de la C.E.C., le cathéter peut nécessiter un repositionnement. Vérifier le tracé artériel pulmonaire distal **avant** de gonfler le ballonnet.
3. **Prendre des précautions lors du gonflage du ballonnet :**
   - Si une occlusion est obtenue à des volumes inférieurs à 1,2 ml, alors le cathéter doit être retiré et amené à une position pour laquelle un volume de gonflage complet ou presque complet (1,2 à 1,5 ml) permet d'obtenir un tracé d'occlusion.
   - Vérifier l'onde de pression distale avant de gonfler le ballonnet. Si l'onde n'est pas nette ou est déformée, ne pas gonfler le ballonnet. Il se peut que le cathéter soit bloqué avec le ballonnet dégonflé. Vérifier la position du cathéter.
   - Lorsque le ballonnet est regonflé pour enregistrer la pression d'occlusion, effectuer **lentement** le gonflage (avec du CO_2 ou de l'air) tout en surveillant le tracé de la pression artérielle pulmonaire. Cesser **immédiatement** de gonfler lorsque le tracé artériel pulmonaire se transforme en tracé de la pression artérielle pulmonaire d'occlusion. Retirer la seringue pour permettre un dégonflage rapide du ballonnet, puis fixer de nouveau la seringue à la lumière de gonflage. Ne jamais utiliser d'air pour gonfler le ballonnet dans toutes les situations où il pourrait pénétrer dans la circulation artérielle (voir **Procédure d'insertion**).
   - Ne jamais gonfler le ballonnet au-delà du volume maximal indiqué sur le corps du cathéter (1,5 ml). Utiliser la seringue à volume limité fournie avec le cathéter.
   - Ne pas utiliser de liquides pour gonfler le ballonnet ; ils sont difficiles à réaspirer et peuvent empêcher le dégonflage du ballonnet.
   - Laisser en place la seringue ayant servi au gonflage pour éviter l'introduction accidentelle de liquides dans le ballonnet.
4. **Obtenir une pression artérielle pulmonaire d'occlusion seulement lorsque nécessaire :**
   - Si la pression artérielle pulmonaire diastolique (PAPD) et la pression d'occlusion (PAPO) sont presque identiques, il n'est peut-être pas nécessaire de mettre le ballonnet en position d'occlusion : mesurer la PAPD à la place de la PAPO aussi longtemps que la fréquence cardiaque, la pression artérielle, le débit cardiaque et l'état clinique du patient restent stables. Cependant, dans les cas de tonicité artérielle pulmonaire et veineuse pulmonaire changeantes (par exemple, septicémie, insuffisance respiratoire aiguë, choc), la relation entre la PAPD et la PAPO peut varier avec l'état clinique du patient. Des mesures de la PAPO peuvent être nécessaires.
   - Maintenir au minimum le temps d'occlusion (deux cycles respiratoires ou 10 à 15 secondes), en particulier chez les patients sujets à l'hypertension pulmonaire.
   - Eviter de manœuvrer trop longtemps pour obtenir la pression d'occlusion. Si des difficultés sont rencontrées, arrêter les mesures de l'occlusion.
   - Ne jamais purger le cathéter lorsque le ballonnet est bloqué dans l'artère pulmonaire.
5. **Les patients présentant les risques les plus importants de rupture ou perforation artérielle pulmonaire sont les patients âgés ayant une hypertension artérielle pulmonaire.** Ce sont généralement des personnes âgées qui subissent une intervention en chirurgie cardiaque sous hypothermie et anticoagulation. Le positionnement proximal de l'extrémité du cathéter près d'un hile pulmonaire peut réduire la fréquence de perforation artérielle pulmonaire (réf. 25).

FOR INFORMATION AND/OR
REFERENCE ONLY.

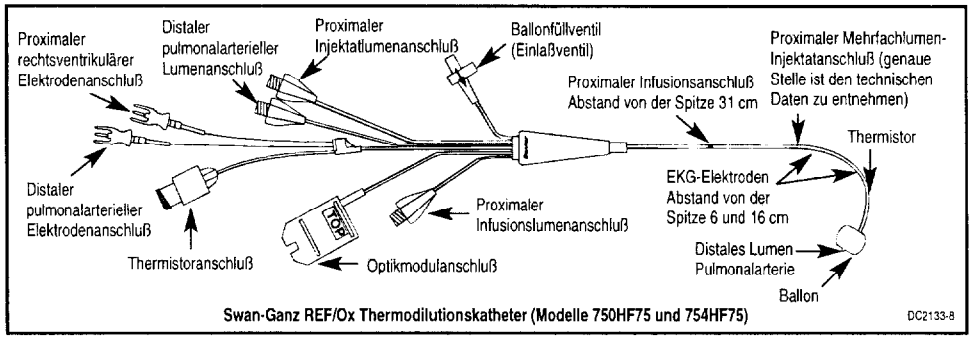
Baxter

Swan-Ganz Rechtsventrikulärer Auswurffraktions-Thermodilutionskatheter: 431HF75, 431F75, 434HF75, 434F75, 435HF75, 435F75, 439H75 und 439F75

Rechtsventrikulärer Auswurffraktions-Oximetrie-Katheter: 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75 und 759F75

Rechtsventrikulärer Auswurffraktions-Oximetrie-/ Paceport-Katheter: 794HF8

Rechtsventrikulärer Auswurffraktions-Paceport-Katheter: 451HF75



Swan-Ganz REF/Ox Thermodilutionskatheter (Modelle 750HF75 und 754HF75)

Die Modelle 750HF75 und 754HF75 sind abgebildet. Die oben aufgeführten Modelle besitzen einige, aber nicht alle der gezeigten Eigenschaften.

Vor der Verwendung dieses Produktes die Gebrauchsanweisung sowie sämtliche enthaltenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sorgfältig lesen.

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

Nur zum einmaligen Gebrauch

Konzept/Beschreibung

Der Swan-Ganz REF Thermodilutionskatheter unterstützt den Arzt bei der Erstellung der Diagnose, da er bei Verwendung mit einem kompatiblen HMV-Computer eine schnelle Ermittlung der hämodynamischen Drücke, die Volumenmessung und die Ermittlung des Herzminutenvolumens erlaubt.

Bei Verwendung mit dem SAT-2-Oximeter/HMV-Computer, dem *Vigilance* oder dem Explorer System der Edwards Critical-Care Division können die Modelle 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75, 759F75 und 794HF8 die kontinuierliche gemischtvenöse Sauerstoffsättigung überwachen. Die Überwachung der gemischtvenösen Sauerstoffsättigung (13) erfolgt mittels fiberoptischer Reflexionsspektrophotometrie. Die absorbierte, gebrochene und reflektierte Lichtmenge hängt vom Gehalt an oxygeniertem und deoxygeniertem Hämoglobin im Blut ab.

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

Ein schnellansprechender Thermistor ermöglicht die Messung der Indikator-Konzentrationsveränderung von Herzschlag zu Herzschlag, und wenn er in Verbindung mit dem REF-1 oder dem Explorer System verwendet wird, auch die Bestimmung der rechtsventrikulären Auswurffraktion und der endsystolischen sowie der enddiastolischen Volumina der rechten Herzkammer.

Die Modelle 431HF75, 431F75, 434HF75, 434F75, 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75 und 794HF8 verfügen über eine pulmonalarterielle und eine ventrikuläre Elektrode zur simultanen Ermittlung eines intrakardialen EKG-Signals, das für die Berechnung der Auswurffraktion und der entsprechenden Volumina erforderlich ist. Die von den Elektroden ermittelte Herzfrequenz ist zur Messung der Auswurfsfraktion und -volumina erforderlich. Werden keine intrakardialen Elektroden verwendet, so muß ein EKG-Monitor-Signal (am besten über Ableitung II) in den REF-1-Computer oder das Explorer System eingespeist werden. (Nähere Angaben zum Einspeisen sind der entsprechenden Gebrauchsanweisung zu entnehmen.)

Je nach Modell mündet das proximale Injektatlumen in einen Mehrfachanschluß, der 21 cm (für kleine Herzen) bzw. 24 cm (für normale bzw. große Herzen) von der Katheterspitze entfernt ist (siehe technische Angaben). Dieser Mehrfachanschluß ist im rechten Atrium zu plazieren. Das proximale Injektatlumen dient zur Bolusinjektion für die Berechnung der rechtsventrikulären Auswurffraktion/Volumina sowie zur Ermittlung des Herzminutenvolumens mittels eines Thermodilutionsverfahrens. Das proximale Injektatlumen kann auch für die Drucküberwachung verwendet werden.

Die Swan-Ganz REF/Ox Paceport-Thermodilutionskatheter (Modelle 451HF75 und 794HF8) wurden auch für Patienten entwickelt, die hämodynamische Überwachung benötigen und bei denen voraussichtlich eine vorübergehende transvenöse Stimulation erforderlich ist. Das rechtsventrikuläre (RV) Lumen des Katheters endet 19 cm vor der Katheterspitze. Es wird für die Einführung von Chandler Transluminal-V-Stimulationssonden Modell 98100 oder 98100H verwendet. Die Sonden werden im rechten Ventrikel plaziert, wenn sich die Katheterspitze in der Pulmonalarterie befindet. Wird keine Stimulationssonde eingeführt, kann das rechtsventrikuläre Lumen zur Infusion von Lösungen oder zur Druckmessung verwendet werden.

Einige Katheter sind mit der antimikrobiellen* Heparinbeschichtung AMC THROMBOSHIELD behandelt (1 und 31). Die starke antimikrobielle Aktivität der Beschichtung AMC THROMBOSHIELD gegen die Organismen *Staphylococcus epidermidis, S. aureus, Streptococcus faecalis, Candida albicans, Escherichia coli, Serratia marcescens* und *Acinetobacter calcoaceticus* wurde *in vitro* mit Diffusionsassays auf Agar-Nährboden gezeigt. Katheter mit der Beschichtung AMC THROMBOSHIELD sind am "H" in der Modellnummer erkennbar.

Anwendungsgebiete

Die Swan-Ganz REF Volumetrie-TD-Katheter (Modelle 431HF75, 431F75, 434HF75, 434F75, 435HF75, 435F75, 439H75, 439F75 und 451HF75) dienen zur Ermittlung des hämodynamischen Zustands des Patienten durch direkte Überwachung des intrakardialen und des pulmonalarteriellen Druckes, zur Bestimmung der rechtsventrikulären Auswurffraktion und -volumina, zur Bestimmung des Herzminutenvolumens und zur Infusion von Lösungen.

Die REF/Ox Katheter (Modelle 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75 und 759F75) sind außer für die zuvor genannten Anwendungsgebiete auch für die kontinuierliche Messung der gemischtvenösen Sauerstoffsättigung geeignet.

Der REF/Ox Paceport-Katheter Modell 794HF8 ist außer für die zuvor genannten Anwendungsgebiete auch für die Messung der gemischtvenösen Sauerstoffsättigung und für eventuell erforderliche vorübergehende transvenöse Stimulation geeignet.

Der REF Paceport-Katheter Modell 451HF75 ist außer für die zuvor genannten Anwendungsgebiete **mit Ausnahme** der Messung der gemischtvenösen Sauerstoffsättigung auch für eventuell erforderliche vorübergehende transvenöse Stimulation geeignet.

Bei den Modellen 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75, 759F75 und 794HF8 kann das distale (Pulmonalarterien-) Lumen auch zur Entnahme von gemischtvenösem Blut zum Zweck der Beurteilung der Sauerstofftransportbilanz und der Berechnung abgeleiteter Parameter wie Sauerstoffverbrauch, Sauerstoffverbrauchskoeffizient und intrapulmonale Shuntfraktion verwendet werden.

Warnung: Bei Verwendung von elektrochirurgischen Geräten in der Nähe von intrakardialen Kathetern wurden Herzrhythmusstörungen beschrieben (20). Deshalb sind die Empfehlungen des Herstellers des elektrochirurgischen Geräts zur ordnungsgemäßen Erdung zu beachten. Falls im Zusammenhang mit elektrochirurgischen Geräten Herzrhythmusstörungen auftreten, sollte die Katheterspitze vorübergehend in die obere oder untere Hohlvene zurückgezogen werden.

Gegenanzeigen

Gegen die Verwendung von Einschwemmkathetern für Pulmonalarterien gibt es keine absoluten Kontraindikationen. Bei Patienten mit Linksschenkelblock kann es jedoch bei der Einführung des Katheters zu einem Rechtsschenkelblock kommen, was zu einem vollständigen Herzblock führen kann. Bei solchen Patienten muß immer die Ausrüstung für eine temporäre transvenöse Stimulation bereitstehen.

Warnung: Es dürfen keine intrakardialen EKG-Elektroden zur Stimulation verwendet werden.

Katheter mit der Heparinbeschichtung AMC THROMBOSHIELD nicht bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Heparin verwenden!

Bei einer Kernspintomographie könnte der Katheter (z.B. durch Schmelzen) beschädigt werden.

Einführung des Katheters

Die Einführung der Swan-Ganz Katheter kann unter ständiger Drucküberwachung am Bett des Patienten erfolgen, wobei normalerweise keine Durchleuchtung notwendig ist. Bei Einführung über die Femoralvene sollte jedoch eine röntgenologische Überwachung erfolgen.

Empfohlenes Zubehör

1. Swan-Ganz REF oder REF/Ox oder REF/Paceport oder REF/Ox/Paceport Thermodilutionskatheter

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

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

2. Perkutanes Einführbesteck und Kontaminationsschutzhülle
3. Edwards Critical-Care Explorer System, *Vigilance* System, SAT-2 Oximeter/CO-Computer, REF-1 Auswurffraktions-/Volumetrie-CO-Computer, 9520A CO-Computer oder COM-2 CO-Computer (siehe "Vorbereitung des Geräts" weiter unten)
4. Chandler Transluminale V-Pacingsonde (Modell 98100 oder 98100H zur Verwendung mit den Modellen 451HF75 oder 794HF8)
5. Externer Ventrikel-Bedarfsschrittmacher zur Verwendung mit den Modellen 451HF75 und 794HF8)
6. Kompatible Injektat-Temperaturmeßsonde
7. Steriles Spülsystem und Druckwandler
8. EKG- und Drucküberwachungssystem am Patientenbett

Für Modelle 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75, 759F75 und 794HF8:

- Optikmodul Modell OM2.

Für Modelle mit Elektroden (431HF75, 431F75, 434HF75, 434F75, 750HF75, 750F75, 754HF75 und 754F75):

- Katheteranschlußkabel mit Patientenreferenzableitung.

Für Modelle ohne Elektroden (435HF75, 435F75, 439HF75, 439F75, 451HF75, 758HF75, 758F75, 759HF75 und 759F75) siehe Anweisungen zum Einspeisen eines EKG-Überwachungssignals im Abschnitt "Vorbereitung des Geräts" weiter unten.

Zusätzlich ist für den Fall einer Komplikation während der Kathetereinführung folgendes bereitzulegen: Antiarrhythmika, Defibrillator, Beatmungsgerät sowie ein Gerät zur temporären Stimulation.

Vorbereitung des Geräts

Nähere Anweisungen zur Vorbereitung des Überwachungsgeräts und zum Einspeisen eines EKG-Überwachungssignals (nur für die Berechnung der Auswurffraktion und -volumina) sind dem entsprechenden Bedienerhandbuch zu entnehmen.

Hinweis: Für die Überwachung der gemischtvenösen Sauerstoffsättigung sind nur das Explorer System, das *Vigilance* System und der SAT-2-Oximeter mit den Kathetermodellen 750HF75, 754HF75, 758HF75, 759HF75, 791HF8 und 794HF8 kompatibel. Für die Berechnung der rechtsventrikulären Auswurffraktion/-volumina sind nur das Explorer-System und das REF-1-Gerät mit diesen Kathetern kompatibel. Für die Bestimmung des Herzminutenvolumens sind folgende Systeme mit diesen Kathetern kompatibel: Explorer-System, *Vigilance* System, SAT-2, REF-1, COM-2 und 9520A.

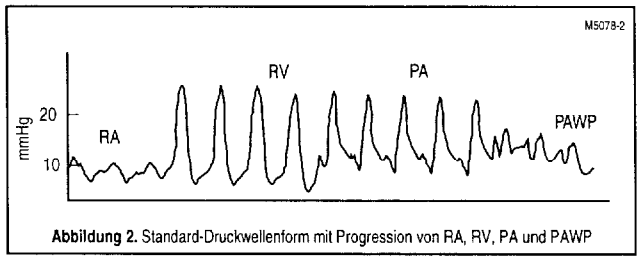


Abbildung 2. Standard-Druckwellenform mit Progression von RA, RV, PA und PAWP

Gerätekalibrierung für die Überwachung der gemischtvenösen Sauerstoffsättigung

Für Modelle 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75, 759F75 und 794HF8: Bei Verwendung des SAT-2-Oximeters, des *Vigilance* Systems oder des Explorer Systems kann der Monitor entweder vor der Einführung des Katheters in den Patienten *in vitro* oder nach Einführung des Katheters in den Patienten *in vivo* kalibriert werden. (Die Kalibrierungsverfahren sind der entsprechenden Gebrauchsanweisung entnehmen). Eine *In-vivo*-Kalibrierung ist erforderlich, wenn keine *In-vitro*-Kalibrierung durchgeführt wurde. Eine *In-vivo*-Kalibrierung kann ebenfalls erfolgen, um den Monitor in regelmäßigen Abständen neu zu kalibrieren.

Achtung: Eine etwaige *In-vitro*-Kalibrierung sollte vor der Vorbereitung des Katheters (z.B. Spülen der Lumina) durchgeführt werden. Die Katheterspitze darf vor einer *In-vitro*-Kalibrierung nicht naß werden.

Vorbereitung des Katheters

Aseptische Bedingungen einhalten.

1. Die Katheterlumina mit einer sterilen Lösung spülen, um die Durchgängigkeit zu überprüfen und darin vorhandene Luft zu entfernen.
2. Unversehrtheit des Ballons überprüfen. Dazu den Ballon bis zum empfohlenen Volumen füllen. Den Ballon durch Eintauchen in sterile Kochsalzlösung oder Wasser auf deutliche Asymmetrie und undichte Stellen überprüfen. Ballon vor dem Einführen entlüften.
3. Injektat- und Drucküberwachungslumina des Katheters an das Spülsystem und die Druckwandler anschließen. Sicherstellen, daß sich in den Schläuchen und Druckwandlern keine Luft befindet.
4. Vor der Einführung die elektrische Leitfähigkeit des Thermistors überprüfen (nähere Hinweise siehe Bedienungsanleitung des Computers). Zur Messung der rechtsventrikulären Auswurffraktion und -volumina die intrakardialen Elektrodenableitungen mit dem Anschlußkabel verbinden (siehe Abschnitt "Vorbereitung des Geräts" bezüglich Einspeisen der externen Ableitungen).

Warnung: Die EKG-Ableitungen stets abdecken, wenn diese nicht mit dem Anschlußkabel verbunden sind!

Achtung: Es kann vorkommen, daß der Katheter so stark überdehnt wird, daß die Innendrähte des Thermistors abgelöst werden, wodurch der Stromkreis unterbrochen wird. Deshalb beim Überprüfen und Reinigen des Katheters diesen nicht überdehnen, z.B. durch heftiges Wischen oder Ziehen.

Achtung: Heparinbeschichtete Katheter vor der Einführung nicht abwischen, da dies die Heparinbeschichtung beschädigen könnte.

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

Einführungsverfahren

Swan-Ganz-Katheter können unter ständiger Drucküberwachung am Bett des Patienten eingeführt werden. Hierfür ist für gewöhnlich keine röntgenologische Überwachung nötig.

Achtung: Der Katheter sollte die Wedgeposition nach Passage des rechten Ventrikels und der Pulmonalarterie in weniger als einer Minute erreichen.

Hinweis: Muß der Katheter während der Einführung versteift werden, so kann er langsam mit 5 bis 10 ml kalter, steriler Lösung gefüllt werden, während der Katheter durch ein peripheres Gefäß vorgeschoben wird.

Es gibt eine Vielzahl an Techniken für die Einführung eines Katheters. Die folgenden Anweisungen sollen dem Arzt als Richtlinien dienen.

1. Katheter mittels einer Inzision oder perkutan in die Vene einführen; dabei einen Seldinger-Führungsdraht, einen Venendilatator und ein Kathetereinführbesteck verwenden.

2. Unter ständiger Drucküberwachung - mit oder ohne röntgenologische Überwachung - den Katheter vorsichtig in das rechte Atrium vorschieben. Der Eintritt der Katheterspitze in den Thorax wird durch eine erhöhte respiratorische Druckfluktuation angezeigt. **Abbildung 1** zeigt die charakteristischen intrakardialen und pulmonalen Druckwellen.

   Hinweis: Befindet sich der Katheter am Übergang des rechten Atriums zur oberen oder unteren Hohlvene eines normal gebauten Erwachsenen, so ist die Spitze ca. 40 cm von der rechten oder 50 cm von der linken Ellenbogenbeuge, 15 - 20 cm von der Vena jugularis, 10 - 15 cm von der Vena subclavia oder 30 cm von der Femoralvene entfernt.

   Hinweis: Die Einführung über die Femoralvene (ausschließlich für die Bestimmung des Herzminutenvolumens empfohlen) läßt sich erleichtern, wenn die Katheterspitze im rechten Atrium gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird, so daß die Spitze nach oben gerichtet ist, wenn sie über die Trikuspidalklappe geschoben wird.

3. Nun den Ballon mit der in der Packung enthaltenen volumenbegrenzten Spritze mit 1,5 cm^3 CO_2 oder Luft aufblasen. **Keine Flüssigkeit verwenden.** Bitte beachten: Bei versetzter Position des Pfeils ist das Ballonfüllventil geschlossen.

4. Katheter vorschieben, bis der Pulmonalarterien-Wedgedruck (PAWP) gemessen wird. Dann den Ballon durch Entfernen der Spitze und Öffnen des Einlaßventils entlüften. Gas nicht gewaltsam mit der Spritze absaugen, da hierdurch der Ballon beschädigt werden könnte. Nach dem Entlüften die Spritze wieder am Ventil anbringen.

5. Falls sich bei der Positionierung ein zu langes Katheterstück oder eine Schlinge im rechten Atrium oder im rechten Ventrikel befindet, den Katheter vorsichtig um ca. 2 - 3 cm zurückziehen. **Warnung: Katheterspitze nicht durch die Pulmonalklappe ziehen, solange der Ballon gefüllt ist.**

6. Den Ballon erneut füllen, um das minimale Volumen zu bestimmen, das zum Ermitteln des Wedgedrucks erforderlich ist. Ballon entlüften. Kann ein Verschluß schon mit einem Volumen von unter 1,2 cm^3 ermittelt werden, so muß der Katheter auf eine Position zurückgezogen werden, an der erst bei maximalem oder fast maximalem Volumen ein Wedgedruck ermittelt werden kann (1,2 - 1,5 cm^3).

7. Für die Messung der Auswurffraktion muß sich der proximale Injektatanschluß möglichst im rechten Atrium, im Idealfall 2 - 5 cm proximal zur Trikuspidalklappe befinden. Unter kontinuierlicher Drucküberwachung durch das distale Lumen sollte die Einführungstiefe zum Erreichen von RV-Drücken gemessen werden. Dann den Katheter (mit gefülltem Ballon) in die Wedgeposition bringen. Die Einführungstiefe zwischen dem rechten Ventrikel und der Wedgeposition muß bei den Modellen 431HF75, 431F75, 435HF75, 435F75, 750HF75, 750F75, 758HF75 und 758F75 16 - 20 cm und bei den Modellen 434HF75, 434F75, 439HF75, 439F75, 451HF75, 754HF75, 754F75, 759HF75, 759F75 und 794HF8 19 - 23 cm betragen.

   Hinweis: Vor Ermittlung des Herzauswurfvolumens mit der Thermodilutionsmethode sollte die mit intrakardialen Elektroden ermittelte Herzfrequenz stabil sein und dem auf dem EKG-Monitor angezeigten Puls entsprechen.

   Wenn starke Pulsschwankungen auftreten, muß der Katheter eventuell neu positioniert werden oder muß das EKG-Signal vom Monitor zum Edwards-Computer geleitet werden. Anweisungen hierzu sind dem Handbuch des Edwards-Gerätes zu entnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnung: Katheter nicht über längere Zeit in einer Wedgeposition belassen. Auch den Ballon nicht über längere Zeit im gefüllten Zustand in der Wedgeposition belassen. Dieses Okklusionsverfahren kann zu einem Pulmonalinfarkt führen.

Warnung: Eine falsche Ballonfülltechnik kann zu Lungenkomplikationen führen. Um eine Schädigung der Pulmonalarterie und einen möglichen Ballonriß zu verhindern, den Ballon nie weiter als bis zum empfohlenen Volumen aufblasen.

Warnung: Katheter nicht über die Wedgeposition hinaus vorschieben.

Warnung: Sicherstellen, daß sich der Mehrfachlumenanschluß nicht im rechten Ventrikel befindet.

Warnung: Es darf unter keinen Umständen Luft eingesetzt werden, wenn sie in den arteriellen Kreislauf gelangen könnte. Dies trifft z.B. auf alle Kinder sowie auf Erwachsene mit Verdacht auf intrakardialen oder intrapulmonalen Rechts-Links-Shunt zu (17). Zum Füllen des Ballons eignet sich bakteriengefiltertes CO_2, da es im Fall einer Ballonruptur schnell vom Körper absorbiert wird. Bei der Diffusion von Kohlendioxid durch das Ballonmaterial verringert sich der Durchmesser des Ballons. 2 oder 3 Minuten nach der Füllung kann es daher vorkommen, daß sich die Einschwemmcharakteristika des Ballons verschlechtern.

Achtung: Wird der anfangs gemessene rechtsventrikuläre Druck selbst dann noch gemessen, wenn der Katheter 15 cm über die Stelle dieser ersten Messung hinausgeschoben wurde, so ist es möglicherweise zu einer Schlingenbildung des Katheters im Ventrikel gekommen. Hierdurch kann der Katheter knicken oder Knoten bilden (siehe **Komplikationen**). Gegebenenfalls den Ballon entlüften und den Katheter in das rechte Atrium zurückziehen. Dann den Ballon

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

erneut füllen und den Katheter wieder vorschieben, bis der Verschlußdruck erreicht ist; nun den Ballon entlüften.

Hinweis: In seltenen Fällen, etwa bei Patienten mit vergrößertem rechten Atrium oder Ventrikel, vor allem bei niedrigem Herzminutenvolumen oder Insuffizienz der Trikuspidal- bzw. der Pulmonalklappe sowie bei pulmonalem Hochdruck, kann es vorkommen, daß der Einschwemmkatheter nicht in den rechten Ventrikel oder die Pulmonalarterie gelangt. Der Patient kann durch tiefes Einatmen beim Vorschieben die Kathetereinführung erleichtern.

Hinweis: Nach dem Entlüften bewegt sich die Katheterspitze oftmals in Richtung der Pulmonalklappe und kann leicht in den rechten Ventrikel zurückgleiten, was dann eine erneute Positionierung des Katheters erforderlich macht.

Hinweis: Die Messung der Auswurffraktion während der atrialen oder der atrialen/ventrikulären Sequenz-Stimulation kann zu falschen Meßergebnissen führen.

Richtlinien für Modell 794HF8 zur Einführung über die Femoralvene

Achtung: Der Zugang über die untere Hohlvene könnte sich für Patienten mit erweitertem rechten Atrium als ungünstig erweisen. Bei solchen Patienten könnte eine Einführung über die Femoralvene zu einer Katheter-Überlänge im rechten Atrium und zu Schwierigkeiten beim Auffinden einer Wedgeposition in der Pulmonalarterie führen.

Es empfiehlt sich, die Einführung durch die Femoralvene röntgenologisch zu überwachen.

- Beim Vorschieben des Katheters in die untere Hohlvene könnte der Katheter in die gegenüberliegende Darmbeinvene eindringen. In diesem Fall den Katheter in die ipsilaterale Darmbeinvene zurückziehen, den Ballon füllen und warten, bis der Blutstrom den Ballon in die untere Hohlvene geschwemmt hat.
- Wird der Katheter nicht vom rechten Atrium in den rechten Ventrikel geschwemmt, so kann es erforderlich werden, die Richtung der Katheterspitze zu ändern. Den Katheter hierzu leicht drehen und gleichzeitig einige Zentimeter zurückziehen. Abknicken des Katheter beim Drehen verhüten.
- Gelingt das Positionieren des Katheters nicht, so kann ein Führungsdraht geeigneter Größe zu Hilfe genommen werden, um den Katheter zu versteifen.

  Achtung: Um eine Beschädigung der intrakardialen Strukturen zu vermeiden, darf der Führungsdraht nicht über die Katheterspitze hinausgeschoben werden. Bei längerem Gebrauch eines Führungsdrahtes erhöht sich die Thrombosegefahr. Deshalb sollte er möglichst kurz verwendet werden. Nach Entfernen des Führungsdrahtes 2-3 ml Flüssigkeit aus dem Katheterlumen ansaugen und zweimal spülen.
- Der REF/Ox Paceport-Thermodilutionskatheter (Modell 794HF8) und der REF/Paceport-Katheter (Modell 451HF75) sowie die Chandler-Sonden Modell 98100H und 98100 können unter Röntgenbeobachtung erfolgreich in die rechte Femoralvene eingeführt werden. Da aber hierbei im rechten Ventrikel normalerweise eine kleinere Schlaufe als üblich entsteht, könnte sich die Chandler-Sonde anstatt zum Apex zum RV-Ausflußbereich drehen, was die Stabilität der Langzeit-Stimulation gefährden könnte. Überdies könnte es wegen der kürzeren Katheterschlaufe nötig werden, die Katheterspitze in die periphere Pulmonalarterie vorzuschieben, um den RV-Anschluß distal zur Trikuspidalklappe zu positionieren. Dies führt aber möglicherweise zu einer dauerhaften Wedgeposition bzw. zu Schwierigkeiten bei der Ermittlung des Wedgedrucks.

  Es ist ratsam, die Einführung über die Femoralvene nur bei kurzzeitiger Stimulation (Katheterlaborverfahren) zu wählen, um eine Positionierung der Chandler-Sonde im RV-Ausflußbereich zu verhindern.

Positionieren des Katheters für die Stimulation (Modelle 451HF75 und 794HF8)

Für Vorsichtshinweise und eine detaillierte Beschreibung des Einführungsverfahrens der Stimulationssonde siehe Packungsbeilage der verwendeten Sonde.

Hinweis: Im Idealfall befindet sich der RV-Anschluß bei einzuführender Chandler-Sonde 1 - 2 cm distal zur Trikuspidalklappe.

1. Während der Kathetereinführung sollten die Drücke im distalen und im RV-Lumen parallel überwacht werden.
2. Katheter an die Wedgeposition in der Pulmonalarterie vorschieben. Ballon entlüften.
3. Um den RV-Anschluß korrekt zu positionieren, den Anschluß ins rechte Atrium zurückziehen und anschließend 1 - 2 cm distal zur Trikuspidalklappe vorschieben.

   Hinweis: Am RV-Anschluß befindet sich eine röntgenpositive Markierung, die das Plazieren des Anschlusses und die Identifikation mittels einer Röntgenaufnahme oder Durchleuchtung des Thorax ermöglicht.

   Achtung: Um die Schwierigkeiten beim Einführen der Stimulationssonde zu minimieren, sollte bei der Einführung des REF/Ox Paceport Thermodilutionskatheters die perkutane Einführhilfe Edwards Critical-Care Intro-Flex 8,5F mit automatischem Hämostaseventil verwendet werden. Diese Einführhilfe dient dazu, das Zusammendrücken des Katheters auf ein Minimum zu beschränken, und ermöglicht eine Sondeneinführung noch bis zu 72 Stunden nach der Einführung des Katheters. Bei Verwendung einer anderen Einführhilfe sollten die Stimulationssonden prophylaktisch innerhalb von 24 Stunden nach Kathetereinführung in das RV-Lumen eingeführt werden. Bei Verwendung einer anderen Einführhilfe können große Schwierigkeiten auftreten, falls die Sonde erst nach 24 Stunden (ab Kathetereinführung) plaziert wird.

Lage des Katheters nach Einführung und Anwendung *in situ*

Die Verweildauer des Katheters sollte sich nach dem Zustand des Patienten richten.

Achtung: Bei einer Verweildauer von mehr als 72 Stunden kommt es wesentlich häufiger zu Komplikationen als bei kürzerer Anwendung (45).

Lage der Katheterspitze

Die Katheterspitze sollte in einem Hauptast der Pulmonalarterie, in der Nähe des Lungenhilus liegen. Katheter nicht zu weit in die Peripherie vorschieben. Die Spitze sollte

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

an einer Position bleiben, wo zum Erreichen des Wedgedrucks das maximale bzw. annähernd maximale empfohlene Füllvolumen des Ballons erforderlich ist. Während des Füllens wandert die Katheterspitze in Richtung Peripherie (25).

Wanderung der Katheterspitze

Die Möglichkeit einer spontanen Wanderung der Katheterspitze in die Verästelung der Pulmonalarterie muß einkalkuliert werden. Die Position der Katheterspitze muß deshalb regelmäßig anhand des Drucks im distalen Lumen überprüft werden. Wird bei leerem Ballon ein Wedgedruck aufgezeichnet, den Katheter zurückziehen. Bei erneutem Aufblasen des Ballons kann es durch einen länger anhaltenden Gefäßverschluß oder durch Überdehnung des Gefäßes zu Schädigungen kommen.

Eine spontane Wanderung der Katheterspitze zur Peripherie der Lunge tritt bei einem kardiopulmonalen Bypass ein (24). In diesem Fall sollte erwogen werden, den Katheter etwas (um 3 - 5 cm) vor den Bypass zurückzuziehen, da so möglicherweise die distale Wanderung reduziert werden kann und zugleich ein dauerhafter Katheter-Verschluß-Postbypass verhindert wird (24). Nach Beendigung des Bypass ist eventuell eine erneute Korrektur der Position erforderlich. Vor Aufblasen des Ballons sollte der distale Pulmonalarterienwert überprüft werden.

Achtung: Im Laufe der Zeit kann die Katheterspitze in die Peripherie der Pulmonalarterie wandern und sich in einem kleinen Gefäß festsetzen. Bei erneutem Füllen des Ballons kann es durch einen länger anhaltenden Gefäßverschluß oder durch Überdehnung des Gefäßes zu Schädigungen kommen (siehe Komplikationen).

Füllen des Ballons und Ermitteln des Wedgedrucks

Das erneute Aufblasen des Ballons in der Pulmonalarterie muß schrittweise und unter ständiger Drucküberwachung geschehen. Beim Aufblasen wird ein Widerstand spürbar. Beim Entblocken sollte der Kolben der Spritze zurückspringen. Ist beim Aufblasen keinen Widerstand zu spüren, so muß von einer Ballonruptur ausgegangen und das Aufblasen sofort eingestellt werden. Der Katheter kann jedoch weiterhin zur Überwachung der Hämodynamik verwendet werden. Dabei ist aber zu beachten, daß keine Luft oder Flüssigkeit ins Ballonlumen gelangt. Die Füllspritze bei normaler Verwendung des Katheters mit dem Einlaßventil verbinden, damit nicht versehentlich Flüssigkeit in das Ballonfüllumen gespritzt wird.

Der Verschlußdruck der Pulmonalarterie sollte nur wenn erforderlich, und nur bei korrekter Position der Spitze gemessen werden (siehe oben). Auch ist die Anzahl und Dauer der Druckmessungen auf ein Minimum zu reduzieren (2 Atemzüge oder 10 - 15 Sekunden), besonders bei Patienten mit pulmonalem Hochdruck. Wenn Schwierigkeiten auftreten, die Wedgemessungen sofort abbrechen. Bei nahezu gleichen Druckwerten kann für den Wedgedruck oftmals der enddiastolische Pulmonalarteriendruck eingesetzt werden, so daß ein erneutes Aufblasen des Ballons entfällt (4 und 32).

Allgemein

Die Drucküberwachungslumina sollten regelmäßig mit heparinisierter Kochsalzlösung durchgespült oder ständig perfundiert werden, damit ihre Durchgängigkeit stets gewährleistet ist. Die Infusion viskoser Flüssigkeiten (z.B. Vollblut oder Albumin) ist nicht zu empfehlen, da deren Fließgeschwindigkeit zu gering ist und es dadurch zu einem Verschluß des Katheterlumens kommen kann.

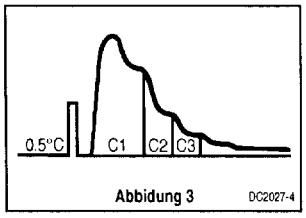
Achtung: Den Katheter nie spülen, während der Ballon die Pulmonalarterie verschließt.

IV-Schläuche, Druckschläuche und Druckwandler regelmäßig überprüfen, damit keine Luft eindringen kann. Außerdem sicherstellen, daß die Verbindungsschläuche und Verschlußhähne fest verschlossen sind.

Ermittlung der Herzauswurffraktion mittels Thermodilution

Hinweis: Auswurffraktion und -volumina können nur berechnet werden, wenn der Katheter mit dem REF-1 und dem Explorer System verwendet wird und ein zuverläßliches R-Zacken-Auslösesignal entweder von den intrakardialen EKG-Ableitungen des Katheters oder von einem "eingespeisten" EKG-Signal wahrgenommen wird. (Nähere Angaben zum Einspeisen sind dem entsprechenden Bedienerhandbuch zu entnehmen).

Für Berechnungen der rechtsventrikulären Auswurffraktion bzw. für volumetrische Berechnungen wird eine bekannte Menge einer sterilen Lösung mit bekannter



Abbidung 3

Temperatur in das rechte Atrium injiziert (46). Die Temperaturänderung zwischen den Herzschlägen wird mittels des Thermistors in der Pulmonalarterie gemessen (siehe **Abbildung 2**).

Die rechtsventrikuläre Auswurffraktion (EF), das Schlagvolumen (SV), das enddiastolische Volumen (EDV) und das endsystolische Volumen (ESV) werden anhand folgender Gleichungen berechnet:

EF	=	SV/EDV
EF	=	1 - RF
RF	=	Mittlere Residualfraktion
RF	=	$(RF_1 + RF_2)/2$
RF1	=	C_2/C_1
RF2	=	C_3/C_2
SV	=	HMV/HF
EDV	=	SV/EF
ESV	=	EDV - SV

WO:

SV	=	Schlagvolumen
HMV	=	Herzminutenvolumen
HF	=	Herzfrequenz
EDV	=	Enddiastolisches Volumen
ESV	=	Endsystolisches Volumen

Hinweis: Injektat mit Raumtemperatur sollte für die Bestimmung der Auswurffraktion nicht verwendet werden.

Bestimmung des Herzminutenvolumens (HMV)

Hinweis: Für die Bestimmung des Herzminutenvolumens können das 9520A-, SAT-2-, COM-2-, REF-1-gerät, das *Vigilance* System und das Explorer System verwendet werden.

Zur Bestimmung des Herzminutenvolumens mittels Thermodilution wird eine bestimmte Menge einer sterilen Lösung mit bekannter Temperatur ins rechte Atrium oder in die

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

Hohlvene injiziert. Die sich ergebende Temperaturänderung wird mit dem Thermistor des Katheters in der Pulmonalarterie gemessen. Das Herzminutenvolumen ist umgekehrt proportional zu der unter der Dilutionskurve liegenden Fläche. Es wurde gezeigt, daß dieses Verfahren gut mit der HMV-Bestimmung mittels Fick Formel (18) und Farbstoffverdünnungsverfahren (52) übereinstimmt.

Siehe Literatur zur Verwendung von eisgekühltem Injektat im Vergleich zu Injektat mit Raumtemperatur (15, 36) bzw. von offenen im Vergleich zu geschlossenen Verabreichungssystemen für Injektate (37, 53).

Genauere Anleitungen zum Gebrauch von Thermodilutionskathetern zur Bestimmung des Herzminutenvolumens können dem Handbuch des jeweils zur Verfügung stehenden Cardiac-Output-Computers entnommen werden. Bei Cardiac-Output-Computern von Edwards Critical Care ist für die Korrektur des Anstiegs der Injektattemperatur eine Berechnungskonstante erforderlich. Diese errechnet sich aus dem Injektatvolumen, der Temperatur und den Kathetermaßen. Die in den Anleitungen aufgeführten Berechnungskonstanten wurden *in vitro* ermittelt.

Komplikationen

Operative Eingriffe bergen ein gewisses Gesundheitsrisiko für den Patienten. Zwar sind ernsthafte Komplikationen im Zusammenhang mit Pulmonalarterienkathetern selten, der Arzt muß jedoch vor seiner Entscheidung über die Verwendung eines solchen Katheters Nutzen und Risiken dieses Verfahrens im Vergleich zu alternativen Verfahren abwägen.

Die allgemeinen Risiken und Komplikationen, die im Zusammenhang mit Verweilkathetern auftreten können, werden in der Fachliteratur beschrieben (siehe Literaturhinweise). Es hat sich herausgestellt, daß die wirksamste Methode, um das Komplikationsrisiko zu verringern, ein genaues Befolgen der oben beschriebenenen Verfahrensschritte sowie die Kenntnis potentieller Gefahren ist.

Perforation der Pulmonalarterie

Die häufigsten Ursachen für eine letale Pulmonalarterienperforation im Zusammenhang mit der Anwendung von Einschwemmkathetern sind pulmonaler Hochdruck, fortgeschrittenes Alter (2 und 40) sowie Herzoperationen mit Hypothermie und Antikoagulantien (49) oder Wanderung der Katheterspitze (2 und 24).

In Anbetracht dessen sollten bei Patienten mit pulmonalem Hochdruck die Messungen des Wedgedruckes besonders vorsichtig erfolgen.

Pulmonalinfarkt

Ein Wandern der Katheterspitze im Blutstrom und ein dadurch entstehender spontaner Gefäßverschluß sowie eine Luft- oder Thromboembolie können zu einem Pulmonalinfarkt führen (16 und 38).

Herzarrhythmien

Beim Einführen oder Entfernen des Katheters oder beim Zurückziehen der Katheterspitze aus der Pulmonalarterie in den rechten Ventrikel kann es zu Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen) kommen, die jedoch normalerweise nur vorübergehend sind und sich selbst beheben (11, 41 und 47). Die häufigste Form der Arrhythmie ist die vorzeitige Ventrikelkontraktion, es wurden jedoch auch schon Ventrikeltachykardien und Vorhof- und Kammerflimmern beobachtet (45). Es ist deshalb ratsam, eine EKG-Überwachung durchzuführen sowie Antiarrhythmika und einen Defibrillator bereitzustellen. Durch eine prophylaktische Verabreichung von Lidocain kann die Wahrscheinlichkeit von Ventrikelarrythmien während der Katheterisierung vermindert werden (44).

Knotenbildung

Flexible Katheter können - meist nach Schlingenbildung im rechten Ventrikel - verknoten. Manchmal kann ein solcher Knoten durch das Einführen eines passenden Führungsdrahtes (8 und 35) und Bewegen des Katheters unter Röntgenbeobachtung gelöst werden. Enthält der Knoten kein intrakardiales Gewebe (34), so kann er vorsichtig festgezogen und der Katheter durch die Einführungsöffnung entfernt werden (30).

Sepsis/Infektionen

Es ist bereits über Fälle von positiven Bakterienkulturen an der Katheterspitze aufgrund von Kontamination und Bakterienbefall (16) sowie über septische und aseptische fibrinöse Gebilde im rechten Herzen berichtet worden (19). Ein erhöhtes Risiko für Septikämie und Bakteriämie besteht durch Entnahme von Blutproben, Infusion von Flüssigkeiten und durch Katheter verursachte Thrombosen. Es sollten daher vorbeugende Maßnahmen gegen eine Infektion durchgeführt werden.

Sonstige Komplikationen

Pulmonalarterienkatheter sind auch schon mit Rechtsschenkelblock, vollständigem Herzblock- (50), Pulmonal- und Trikuspidalklappenschäden (3 und 39) sowie Thrombozytopenie (28 und 29), Pneumothorax (6 und 45), Thrombophlebitis (6) und Thrombose (7 und 14) in Zusammenhang gebracht worden. Des weiteren wurde eine durch heparinbeschichtete Katheter verursachte Thrombozytopenie beobachtet (29). Bei der Blutentnahme mit heparinbeschichteten Kathetern wurden, wenn die Blutprobe mit ionenselektiven Elektroden (ISE) analysiert wurde, falsch erhöhte Natrium- und Kaliumkonzentrationen festgestellt (9). Dieses Phänomen beruht auf dem Vorhandensein von Benzalkoniumheparin, auf welches manche ISEs ansprechen. Proben, die bei Untersuchung mit ISEs verdächtig hohe Natrium- und Kaliumkonzentrationen haben, sollten durch Flammenphotometrie getestet werden.

Verpackung und Sterilität

Swan-Ganz Thermodilutionskatheter werden - soweit nicht anders angegeben - in sterilem Zustand geliefert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist.

Die Katheter sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Gebrauchte Katheter nicht reinigen oder resterilisieren.

Die Verpackung soll eine Beschädigung des Katheters verhindern und den Ballon vor Umwelteinflüssen schützen. Es wird deshalb empfohlen, den Katheter bis zum Gebrauch in der Verpackung zu belassen.

Haltbarkeit

Das empfohlene Verfalldatum ist auf jeder Verpackung angegeben. Bei Lagerung über das Verfalldatum hinaus kann der Ballon Schaden erleiden, da der darin enthaltene Naturstoff Latex durch die Einwirkung der Luft zersetzt wird. Außerdem kann die Heparinbeschichtung ihre Wirkung nach Ablauf der Haltbarkeit verlieren.

Hinweis: Die Haltbarkeit des Produkts wird durch Resterilisation nicht verlängert.

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

Berechnungskonstanten*

Modell		431HF75, 431F75, 434HF75, 434F75, 435HF75, 435F75, 439HF75, 439F75, 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75, und 759F75	451HF75	794HF8
Injektattemperatur (in °C)	Injektatvolumen (in cm³)	für proximale Injektatlumina (CC)***		
0 - 5	10	0,542	0,550	0,549
	5	0,247	0,251	0,253
19 - 22**	10	0,580	0,587	0,586
	5	0,257	0,283	0,285
23 - 25**	10	0,594	0,607	0,607
	5	0,283	0,299	0,299

Berechnungskonstanten zur Verwendung mit dem CO-Set+

Kaltes Injektat				
6 - 12°C	10	0,561	0,574	0,573
8 - 16°C	5	0,259	0,266	0,278
Injektat mit Raumtemperatur**				
18 - 25°C	10	0,573	0,616	0,602
	5	0,271	0,297	0,295

Hinweis: Die Bestimmung der Auswurffraktion sollte durch Injektion über das blaue PROXIMALE INJEKTATLUMEN erfolgen, wobei sich der proximale Injektatanschluß im Idealfall direkt proximal zur Trikuspidalklappe im rechten Atrium befindet. Für die Bestimmung der Auswurffraktion sollte kein Injektat mit Raumtemperatur verwendet werden.

* Für die Verwendung mit 9520A, COM-2, SAT-2, REF-1 oder Explorer System.

** Für die Verwendung mit SAT-2, COM-2 und 9520A **nur zur Bestimmung des Herzminutenvolumens.**

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

Technischer Kundendienst

Bei Fragen oder Problemen technischer Art rufen Sie bitte den Baxter Kundendienst unter der folgenden Nummer an: 089-31701-319.

Durch den ständigen Verbesserungsprozeß sind Preise, technische Daten und Verfügbarkeit des Produktes ohne Gewähr. Baxter International Inc. besitzt die folgenden US-Patente.

Diese Produkte werden hergestellt und verkauft unter einem oder mehreren der folgenden Patente: 4.328.806; 4.329.993; 4.329.994; 4.595.012; 4.632.125, 4.651.741; 4.651.751; 4.670.009; 4.711.522; 4.745.928; 4.759.378; 4.769.633; 4.769.640; 4.823.167; 4.858.618; 4.858.821; 4.981.355; 5.007.704; 5.029.585. Patente für andere Länder auf Anfrage.

Siehe Zeichenerklärung am Ende des Dokuments.

STERILE	EO

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

Technische Daten

Funktion	REF				REF/Ox				REF/Ox Paceport	REF/ Paceport
Swan-Ganz REF-Thermodilutionskatheter	**431HF75**	**434HF75**	**435HF75**	**439HF75**	**750HF75**	**754HF75**	**758HF75**	**759HF75**	**794HF8**	**451HF75**
	431F75	**434F75**	**435F75**	**439F75**	**750F75**	**754F75**	**758F75**	**759F75**		
Nutzbare Länge (cm)	110	110	110	110	110	110	110	110	110	110
Katheterkörper (Frenchgröße)	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	8	7,5
Durchmesser des entlüfteten Ballons (Frenchgröße)	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
Benötigte Größe des Einführungsbestecks (Frenchgröße)	8 oder 8,5	8 oder 8,5	8 oder 8,5	8 oder 8,5	8 oder 8,5	8 oder 8,5	8 oder 8,5	8 oder 8,5	8,5	8 oder 8,5
Durchmesser des gefüllten Ballons (mm)	13	13	13	13	13	13	1,3	1,3	13	13
Füllkapazität des Ballons (cm^3-CO_2)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1.5
Abstand von der Spitze (cm)										
Infusionsanschluß	31	31	31	31	31	31	31	31	31	19
Injektatanschluß	21	24	21	24	21	24	21	24	24	24
RV-Anschluß (mit Markierung)	–	–	–	–	–	–	–	–	19	–
Schnellansprechender Thermistor	–	–	–	–	4	4	4	4	4	4
EKG-Elektroden	6 und 16	6 und 16	–	–	6 und 16	6 und 16	–	–	6 und 16	–
Lumenvolumen (cm^3)										
Distales Lumen	–	–	0,98	0,98	0,92	0,92	0,92	0,92	0,78	0,88
Proximales Infusionslumen	–	–	0,79	0,79	0,73	0,73	0,73	0,73	0,54	1,15
Injektatlumen	–	–	1,00	0,99	0,98	0,96	0,98	0,96	0,86	0,98
RV-Lumen										
ohne Sonde	–	–	–	–	–	–	–	–	1,07	–
mit angeschlossenem Tuchy-Borst-Adapter und Sonde im Lumen	–	–	–	–	–	–	–	–	0,93	–
Infusionsrate* (cm^3/h) unter Verwendung herkömmlicher Kochsalzlösung										
Distales Lumen	–	–	–	–	320	320	320	320	238	300
Proximales Infusionslumen	–	–	–	–	440	440	440	440	145	–
Injektatlumen	–	–	–	–	760	780	760	780	578	808
RV-Lumen										
ohne Sonde	–	–	–	–	–	–	–	–	678	718
mit angeschlossenem T-B-Adapter und Sonde im Lumen	–	–	–	–	–	–	–	–	40	51
Durchmesser des kompatiblen Führungsdrahts										
Distales Lumen (Zoll)	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,021	0,027
Distales Lumen (mm)	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64	0,53	0,64
Natürliches Frequenz/Amplituden-Verhältnis										
Distales Lumen	29 Hz/2,36:1	29 Hz/2,36:1	29 Hz/2,36:1	29 Hz/2,36:1	31,0 Hz/2,7:1	31,0 Hz/2.7:1	31,0 Hz/2,7:1	31,0 Hz/2,7:1	33,5 Hz/2.6:1	35,3Hz/2,7:1
Proximales Infusionslumen	36 Hz/2,68:1	36 Hz/2,68:1	36 Hz/2,68:1	36 Hz/2,68:1	43,0 Hz/3,0:1	43,0 Hz/3.0:1	43,0 Hz/3,0:1	43,0 Hz/3,0:1	30,9 Hz/2.15:1	44,0 Hz/3,3:1
Injektatlumen	28 Hz/2,28:1	28 Hz/2,28:1	28 Hz/2,28:1	28 Hz/2,28:1	41,0 Hz/3,1:1	41,0 Hz/3.1:1	41,0 Hz/3,1:1	41,0 Hz/3,1:1	36,6 Hz/2.6:1	41,7 Hz/3,0:1
RV-Lumen	–	–	–	–	–	–	–	–	47,1 Hz/3.8:1	–
Thermistordaten										
Nennwiderstand bei 37°C (Ω)	14.004	14.004	14.004	14.004	14.004	14.004	14.004	14.004	14.004	14.004
Veränderung der Widerstandsrate (Ω/°C)	520	520	520	520	520	520	520	520	520	520
Nominal 63% Thermistor	95	95	95	95	–	–	–	–	–	–
Reaktionszeit (Millisekunden)										

Alle Daten sind als Nennwert angegeben, Jeder Katheterpackung liegt eine 3-cm^3-Spritze mit Volumenbegrenzung auf 1,5 cm^3.
Alle Katheter bestehen aus mehrlumigem, weichmacherhaltigem und röntgendichtem extrudiertem PVC, Katheter mit der Beschichtung AMC THROMBOSHIELD können am "H" in der Modellnummer erkannt werden.

* Unter Verwendung von normaler Kochsalzlösung mit Raumtemperatur, ca. 1 m oberhalb der Einführstelle, mit Tropfkammer, Von einer Infusion von Blutprodukten oder Ernährungslösungen durch das RV-Lumen wird abgeraten, wenn das RV-Lumen zur Plazierung der Chandler-Sonde verwendet wird.

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

Zusammenfassung der Richtlinien für die sichere Anwendung von Pulmonalarterienkathetern mit Ballonspitze

1. **Die Katheterspitze muß zentral in einem Hauptast der Pulmonalarterie liegen:**

   - Bei der Kathetereinführung den Ballon auf das maximale Füllvolumen bringen (1,5 cm^3) und den Katheter in der Pulmonalarterie bis zum Erreichen eines Wedgedrucks vorschieben. Den Ballon entlüften.
   - Falls sich ein zu langes Katheterstück oder eine Schlinge im rechten Atrium oder Ventrikel befindet, den Katheter vorsichtig um ca. 2 - 3 cm zurückziehen.
   - Die Katheterspitze nicht zu weit peripher vorschieben. Optimal ist eine Position in der Nähe des Lungenhilus. Während der Ballon gefüllt wird, wandert die Katheterspitze in die Peripherie der Lungen, weshalb eine zentrale Lage vor dem Füllen sehr wichtig ist.
   - Die Spitze muß stets an einer Position bleiben, wo zum Erreichen des Wedgedrucks das maximale bzw. annähernd maximale empfohlene Füllvolumen des Ballons (1,2 bis 1,5 cm^3) erforderlich ist.

2. **Die Möglichkeit einer spontanen Wanderung der Katheterspitze in die Verästelung der Pulmonalarterie muß einkalkuliert werden:**

   - **Bei der Einführung darauf achten**, ob sich ein zu langes Katheterstück oder eine Schlinge im rechten Atrium oder Ventrikel befindet und gegebenenfalls entfernen, um einer spontanen Wanderung der Katheterspitze vorzubeugen (vgl. Nr. 1).
   - Um zu verhindern, daß der Katheter versehentlich bei entlüftetem Ballon einen Wedgedruck erreicht, ist der Druck an der distalen Spitze ständig zu überwachen, da dies sonst zu einem Pulmonalinfarkt führen könnte.
   - Die Katheterposition muß täglich durch Röntgenaufnahmen des Brustraums überprüft werden, um eine Wanderung zur Peripherie zu erkennen. Ist eine Wanderung eingetreten, den Katheter in eine zentrale Lage in der Pulmonalarterie zurückziehen. Darauf achten, daß die Eintrittsstelle nicht kontaminiert wird.
   - Eine spontane Wanderung der Katheterspitze zur Peripherie der Lungen tritt bei einem kardiopulmonalem Bypass ein (22). In diesem Fall ist zu erwägen, den Katheter etwas (3 - 5 cm) vor den Bypass zurückzuziehen, da so möglicherweise die distale Wanderung reduziert werden kann und zugleich ein dauerhafter Katheter-Verschluß-Postbypass verhindert wird (22). Nach Beendigung des Bypass ist eventuell eine erneute Korrektur der Katheterposition erforderlich. **Vor** Füllen des Ballons ist der distale Pulmonalarterienwert zu überprüfen.

3. **Beim Füllen des Ballons vorsichtig vorgehen:**

   - Kann ein Verschluß schon mit einem Volumen von weniger als 1,2 cm^3 ermittelt werden, so muß der Katheter auf eine Position zurückgezogen werden, wo erst bei maximalem bzw. annähernd maximalem Füllvolumen (1,2 bis 1,5 cm^3) ein Wedgedruck ermittelt werden kann.
   - Vor dem Füllen des Ballons den Druck im distalen Lumen überprüfen. Erscheint die Druckwelle gedämpft oder verzerrt, den Ballon nicht füllen. Möglicherweise hat der Katheter bei entlüftetem Ballon eine Wedgeposition erreicht. Katheterposition überprüfen.
   - Wird der Ballon zur Messung des Wedgedrucks gefüllt, muß das Füllmedium (CO_2 oder Luft) **langsam** und unter ständiger Überwachung des Pulmonalarteriendrucks injiziert werden. Der Füllvorgang muß **sofort** abgebrochen werden, wenn ein Wedgedruck gemessen wird. Die Spritze entfernen, um ein rasches Entlüften des Ballons zu ermöglichen. Anschließend die Spritze wieder am Ballonlumen anbringen. Luft darf unter keinen Umständen eingesetzt werden, wenn sie in den arteriellen Kreislauf gelangen könnte (s. **Einführung des Katheters**).
   - Den Ballon niemals über das auf dem Katheterschaft angegebene empfohlene Füllvolumen (1,5 cm^3) füllen. Dazu die beiliegende Spritze mit begrenztem Füllvolumen verwenden.
   - Den Ballon nie mit Flüssigkeit füllen, da er sonst möglicherweise nicht mehr vollständig entleert werden kann.
   - Die Füllspritze muß mit dem Ballonlumen verbunden bleiben, damit nicht versehentlich Flüssigkeit in den Ballon gespritzt wird.

4. **Der Verschlußdruck der Pulmonalarterie ist nur wenn erforderlich zu messen:**

   - Bei nahezu gleichen Druckwerten kann für den Wedgedruck oftmals der enddiastolische Pulmonalarteriendruck eingesetzt werden. Dieses Verfahren ist zu bevorzugen, sofern der Patient stabile Werte bei Herzfrequenz, Blutdruck, Herzminutenvolumen und klinischem Zustand aufweist. Verändert sich jedoch das Arterien- bzw. Venengeräusch (z.B. bei Sepsis, akuter respiratorischer Insuffizienz oder Schock), kann sich das Verhältnis zwischen dem enddiastolischen Pulmonalarteriendruck und dem Wedgedruck gleichzeitig mit dem klinischen Zustand verändern, so daß möglicherweise eine Wedgedruck-Messung erforderlich ist.
   - Die Dauer der Druckmessungen ist auf ein Minimum zu reduzieren (2 Atemzüge oder 10 - 15 Sekunden), besonders bei Patienten mit pulmonalem Hochdruck.
   - Wenn Schwierigkeiten auftreten und es zu lange dauert, bis der Wedgedruck ermittelt werden kann, ist die Messung abzubrechen.
   - Den Katheter nie spülen, während der Ballon die Pulmonalarterie verschließt.

5. **Bei älteren Patienten mit pulmonalem Hochdruck ist das Risiko einer Ruptur oder Perforation der Pulmonalarterie am größten.** Hierbei handelt es sich meist um ältere Patienten, die sich einer Herzoperationen mit Antikoagulantien und Hypothermie unterziehen müssen. Das Risiko einer Perforation der Pulmonalarterie kann herabgesetzt werden, indem die proximale Katheterspitze in der Nähe des Lungenhilus positioniert wird (25).

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

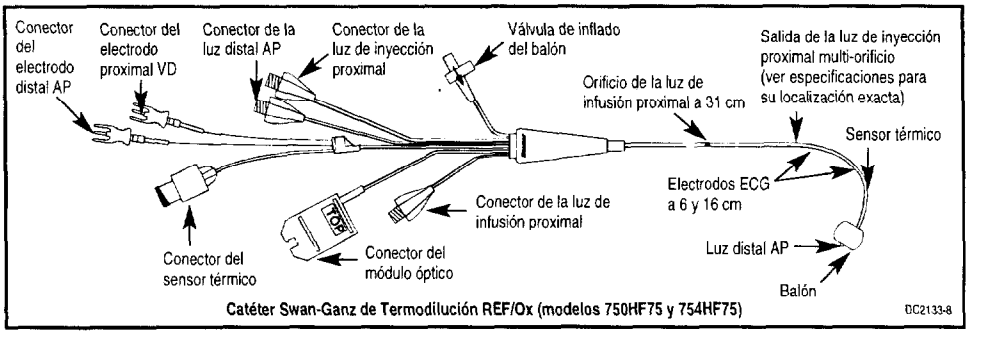
Baxter

Catéter Swan-Ganz de Termodilución y Fracción de Eyección Ventrículo Derecho: 431HF75, 431F75, 434HF75, 434F75, 435HF75, 435F75, 439HF75 y 439F75

Catéter para Oximetría y Fracción de Eyección Ventrículo Derecho: 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75, 759F75

Catéter Paceport para Oximetría y Fracción de Eyección Ventrículo Derecho: 794HF8

Catéter Paceport para Fracción de Eyección Ventrículo Derecho: 451HF75



Catéter Swan-Ganz de Termodilución REF/Ox (modelos 750HF75 y 754HF75)

Los modelos 750HF75 y 754HF75 son los que se muestran en la ilustración. Los modelos indicados arriba tienen algunas, pero no todas las características mostradas.

Lea cuidadosamente estas instrucciones de uso y todas las advertencias y precauciones que se incluyen antes de utilizar el producto.

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

Para un solo uso

Concepto/Descripción

El Catéter de Termodilución Swan-Ganz REF sirve como instrumento de diagnóstico para el médico para determinar rápidamente presiones hemodinámicas, mediciones volumétricas y gasto cardíaco cuando se utiliza con un computador de gasto cardíaco compatible.

Cuando se utiliza con el computador de Gasto Cardíaco/Oxímetro SAT-2, de la División Edwards Critical Care o con los sistemas *Vigilance* o Explorer, los modelos 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75, 794HF8 y 794F8 son capaces de monitorizar la saturación de oxígeno venoso mixto de forma continua. La saturación de oxígeno venoso mixto (Ref. 13) se monitoriza por espectrofotometría de reflectancia de fibra óptica. La cantidad de luz absorbida, refractada y reflejada depende de las cantidades relativas de hemoglobina oxigenada y desoxigenada en la sangre.

Cuando se utiliza el computador REF-1 o el Sistema Explorer, un sensor térmico de respuesta rápida permite medir los cambios en la concentración del indicador, latido a latido, y determinar la fracción de eyección ventricular derecha así como los volúmenes

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

ventriculares derechos sistólicos y diastólicos finales.

Con los modelos 431HF75, 431F75, 434HF75, 434F75, 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75 y 794HF8 se proporciona un electrodo ventricular y uno para la arteria pulmonar para el registro electrocardiográfico simultáneo que es necesario para la determinación de fracción de eyección y los cálculos volumétricos. El ritmo cardíaco detectado por los electrodos se necesita para las medidas volumétricas y de fracción de eyección. Si no se utilizan los electrodos intracardíacos se debe "transferir" una señal del monitor ECG (preferentemente en la configuración de derivación II) en el Computador REF-1 o en el Sistema Explorer (ver en el manual de funcionamiento apropiado, las técnicas de "transferencia").

Dependiendo del modelo, la luz de inyección proximal termina en una salida multi-orificios a 21 cm (para corazones pequeños) o a 24 cm (para corazones normales o grandes) de la punta del catéter (ver las especificaciones). La salida multi-orificios debe colocarse en la aurícula derecha. La luz de inyección proximal se utiliza para inyección en bolo, para los cálculos de fracción de eyección/volumétricos y determinaciones de gasto cardíaco por técnica de termodilución. La luz de inyección proximal puede utilizarse también para monitorizar presiones.

Los catéteres Swan-Ganz REF/Ox Paceport de termodilución (modelos 451HF75 y 794HF8) también están diseñados para usarse en pacientes que requieren monitorización hemodinámica cuando se prevé la necesidad de una estimulación transvenosa temporal. La luz del ventrículo derecho del catéter termina a 19 cm de la punta y se emplea para la inserción de una Sonda de Estimulación Ventricular Transluminal Chandler modelos 98100 y 98100H en el ventrículo derecho cuando la punta del catéter se encuentra en la arteria pulmonar. Cuando no se inserta la sonda de estimulación, la luz del ventrículo derecho puede ser empleada para la administración de soluciones o la monitorización de la presión.

Algunos catéteres están tratados con un recubrimiento de heparina antimicrobiano* AMC THROMBOSHIELD (Refs. 1 y 31). 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*. Los catéteres con el recubrimiento AMC THROMBOSHIELD están identificados con una "H" en el número de modelo.

* Disminuye el contaje de microorganismos viables en la superficie del catéter.

Indicaciones

El Catéter de Termodilución Swan-Ganz REF Volumétrico (modelos 431HF75, 431F75, 434HF75, 434F75, 435HF75, 435F75, 439HF75, 439F75 y 451HF75) está indicado para la evaluación de las condiciones hemodinámicas del paciente a través de la monitorización de la presión de la arteria pulmonar e intracardíaca directa, medidas de fracción de eyección ventricular derecha y de volumen, determinación del gasto cardíaco y para la infusión de soluciones.

Además de las aplicaciones mencionadas, el Catéter REF/Ox (modelos 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75 y 759F75) está indicado para la saturación continua de oxígeno venoso mixto.

El Catéter REF/Ox Paceport modelo 794HF8, también está indicado para la saturación de oxígeno venoso mixto y estimulación ventricular temporal en caso necesario.

El catéter REF/Paceport modelo 451HF75 está indicado para estimulación temporal en caso necesario además de las aplicaciones mencionadas anteriormente, **excepto** para la medición de la saturación continua de oxígeno venoso mixto.

En los modelos 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75, 759F75 y 794HF8 la vía distal (arteria pulmonar) permite también el muestreo de sangre venosa mixta para la evaluación del balance de transporte de oxígeno y el cálculo de parámetros derivados tales como consumo de oxígeno, coeficiente de utilización de oxígeno y fracción de derivación intrapulmonar.

Advertencia: El uso de Unidades de Electrocirugía (UEC) en la cercanía de catéteres intracardíacos puede producir arritmias (Ref. 20). Consultar las recomendaciones de los fabricantes de la UEC respecto a las técnicas apropiadas de toma de tierra. Si se producen arritmias durante el uso con la UEC, se recomienda retirar de forma momentánea la punta del catéter a la vena cava superior o inferior.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones absolutas para el uso de catéteres de arteria pulmonar dirigidos por flujo. Sin embargo, los pacientes con bloqueo de rama izquierda pueden llegar a desarrollar bloqueos de rama derecha durante la inserción del catéter, dando lugar a bloqueos cardíacos completos. Para tales pacientes, debe disponerse de inmediato de medios de estimulación temporal.

Advertencia: No usar electrodos ECG intracardíacos para estimulación.

Los catéteres con el recubrimiento AMC THROMBOSHIELD están contraindicados en pacientes con sensibilidad conocida a la heparina.

Durante procedimientos de resonancia magnética de imagen (RMI) se pueden producir daños en el catéter (p. ej. fusión).

Inserción

Los catéteres Swan-Ganz pueden insertarse a pie de cama del paciente, sin la ayuda de fluoroscopía, guiados por una monitorización continua de la presión. Se recomienda la fluoroscopía en caso de inserción en la vena femoral.

Equipo recomendado

1. Catéteres Swan-Ganz de Termodilución REF o REF/Ox o REF/Paceport o REF/Ox/Paceport
2. Funda protectora de contaminación y vaina introductora percutánea
3. Sistema Explorer de Edwards Critical-Care, Sistema *Vigilance*, Oxímetro SAT-2/COC, Fracción de eyección REF-1/COC Volumétrico, COC 9520A o COC COM-2 (ver Instalación del instrumento, más adelante)
4. Sonda de Estimulación Ventricular Transluminal Chandler (modelo 98100 o 98100H cuando se usan los modelos 451HF75 o 794HF8)
5. Marcapaso ventricular externo a demanda cuando se usan los modelos 451HF75 y 794HF8
6. Sonda de temperatura de inyectado compatible

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

7. Sistema de lavado estéril y transductores de presión

8. ECG a pie de cama y sistema de monitorización de presión

Para los modelos 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75, 759F75 y 794HF8:

- Módulo óptico modelo OM2.

Para los modelos con electrodos (modelos 431HF75, 431F75, 434HF75, 434F75, 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75):

- Cable de conexión del catéter con la terminal de referencia del paciente.

Para los modelos sin electrodos (modelos 435HF75, 435F75, 439HF75, 439F75, 451HF75, 758HF75, 758F75, 759HF75 y 759F75): ver "Instalación del instrumento" más adelante para las instrucciones sobre la "transferencia" de una señal ECG de monitorización.

Además, se deberá disponer de forma inmediata de los siguientes elementos en caso de surgir complicaciones durante la inserción de catéter: medicamentos antiarrítmicos, desfibrilador, equipo de apoyo respiratorio, y medios de estimulación temporal.

Instalación del instrumento

Referirse al manual de funcionamiento que corresponda para instrucciones detalladas acerca de la instalación del instrumento de monitorización y para las instrucciones sobre la "transferencia" de una señal ECG de monitorización (sólo para cálculos volumétricos y de fracción de eyección).

Nota: Para la monitorización de la saturación de oxígeno venoso mixto, únicamente el Sistema Explorer, el Sistema *Vigilance* y el Oxímetro SAT-2 son compatibles con los modelos de catéteres 750HF75, 754HF75, 758HF75, 759HF75, 791HF8 y 794HF8. Para cálculos de fracción de eyección/volumétricos, únicamente son compatibles con estos catéteres el Sistema Explorer y el REF-1. Tanto el Sistema Explorer, el Sistema *Vigilance*, el SAT-2, REF-1, COM-2 y 9520A, son compatibles con estos catéteres para la determinación de gasto cardíaco.

Calibración del instrumento para la monitorización de la saturación de oxígeno venoso mixto.

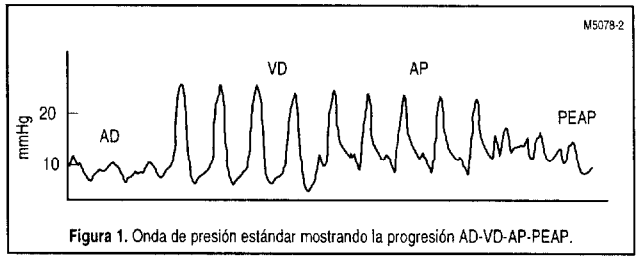


Figura 1. Onda de presión estándar mostrando la progresión AD-VD-AP-PEAP.

Para los modelos 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75, 759F75 y 794HF8. Si se utiliza el Oxímetro SAT-2, el Sistema *Vigilance* o el Sistema Explorer, puede hacerse una calibración *in vitro* del monitor, antes de insertar el catéter en el paciente o una calibración *in vivo*, después de que el catéter esté introducido en el paciente (referirse a los manuales de funcionamiento apropiados para los procedimientos de calibración). La calibración *in vivo* es necesaria si no se hace una calibración *in vitro*. La calibración *in vivo* puede utilizarse también para recalibrar periódicamente el monitor.

Precaución: Cuando se realice una calibración *in vitro*, hacerla antes de preparar el catéter (p. ej. lavado de las luces). No mojar la punta del catéter antes de su calibración *in vitro*.

Preparación del catéter

Usar una técnica aséptica.

1. Lavar las luces del catéter con una solución estéril para asegurar el paso y eliminar el aire.

2. Comprobar la integridad del balón, inflándolo hasta su volumen recomendado. Comprobar la existencia de asimetrías importantes y fugas, sumergiendo el balón en solución salina estéril o agua. Desinflar el balón antes de la inserción.

3. Conectar las luces de inyección y de monitorización de presiones del catéter al sistema de lavado y transductores de presión. Asegurarse de que las líneas y transductores no tienen aire.

4. Comprobar la continuidad eléctrica del sensor térmico antes de la inserción (ver el manual de funcionamiento del computador para información detallada). Si se va a medir la fracción de eyección del ventrículo derecho y los volúmenes, conecte las terminales de los electrodos intracardiacos al cable de conexión (ver "Instalación del instrumento" para las instrucciones sobre la "transferencia" de terminales externas).

Advertencia: No deje descubiertos los terminales ECG del catéter cuando no estén conectados en el cable de conexión.

Precaución: Es posible que si se estira el cuerpo del catéter, se suelten los filamentos internos del sensor térmico, rompiéndose el circuito. Durante la comprobación y limpieza no frotar con fuerza o estirar el catéter.

Precaución: Evite frotar los catéteres recubiertos de heparina antes de la inserción, ya que puede causar la eliminación del recubrimiento de heparina.

Procedimiento de inserción

Los Catéteres Swan-Ganz pueden insertarse en la cama del paciente sin ayuda de fluoroscopía, guiados mediante la monitorización continua de la presión.

Precaución: El catéter debería pasar con facilidad a través del ventrículo derecho y de la arteria pulmonar hasta la posición de enclavamiento, en menos de un minuto.

Nota: Si el catéter requiere una cierta rigidez durante la inserción, perfundir lentamente el catéter con 5 ml a 10 ml de solución salina fría estéril mientras se avanza el catéter a través de un vaso periférico.

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

Si bien puede emplearse una variedad de técnicas de inserción, las siguientes guías pueden servir de ayuda para el médico:

1. Introducir el catéter en la vena mediante inserción percutánea, empleando una guía tipo Seldinger, dilatador venoso y vaina de introducción de catéter, o por corte venoso.

2. Bajo monitorización continua de la presión, con o sin fluoroscopía, avanzar con cuidado el catéter hasta situarlo en la aurícula derecha. La entrada de la punta del catéter en el tórax queda señalada por una fluctuación respiratoria aumentada en la presión. La **Figura 1** muestra las ondas de presión intracardíaca y pulmonar características.

   Nota: Cuando el catéter está cerca de la unión de la aurícula derecha y la vena cava superior o inferior del paciente adulto típico, se habrá avanzado la punta unos 40 cm desde la fosa antecubital derecha o unos 50 cm desde la izquierda, 15-20 cm desde la vena yugular, 10-15 cm desde la vena subclavia ó 30 cm desde la vena femoral.

   Nota: En aproximación femoral (recomendada únicamente para determinaciones de gasto cardíaco), es de ayuda girar la punta del catéter en la aurícula derecha en sentido contrario a las agujas del reloj, de forma que la punta se oriente superiormente antes de avanzarla a través de la válvula tricúspide.

3. Utilizando la jeringa de volumen limitado que se acompaña en el envase, inflar el balón con 1,5 ml de CO_2 o aire. **No usar líquido**. Una flecha desalineada en la válvula indica la posición de "cerrada".

4. Avanzar el catéter hasta obtener la presión de enclavamiento capilar pulmonar (PECP). Desinflar el balón retirando la jeringa y abriendo la válvula. No aspirar con fuerza con la jeringa, para evitar daños al balón. Después de desinflar, volver a conectar la jeringa a la válvula.

5. Reducir o eliminar cualquier exceso de longitud del catéter o curva en la aurícula derecha o ventrículo durante el posicionamiento tirando lentamente del catéter hacia atrás unos 2-3 cm. **Advertencia: No tirar de la punta del catéter a través de la válvula pulmonar cuando el balón esté inflado.**

6. Reinflar el balón para determinar el volumen mínimo de inflado necesario para obtener un trazo de enclavamiento. Desinflar el balón. Si se obtiene un trazo de enclavamiento con un volumen inferior a 1,2 ml se debe retirar el catéter hasta una posición donde el volumen de inflado completo o casi completo (1,2 a 1,5 ml) produzca un trazado de presión de enclavamiento.

7. Para las medidas de la fracción de eyección, la posición óptima del orificio de inyección proximal es la aurícula derecha, de 2 a 5 cm proximal a la válvula tricúspide. Bajo monitorización continua de la presión desde la luz distal, anotar la distancia de inserción del catéter cuando se obtengan los trazados de presión VD. Continuar avanzando el catéter (con el balón inflado) hasta la posición de enclavamiento. La distancia de inserción desde el ventrículo derecho a la posición de enclavamiento debe ser de 16 a 20 cm en el 431HF75, 431F75, 435HF75, 435F75, 750HF75, 750F75, 758HF75, 758F75, y 19 a 20 cm para el 434HF75, 434F75, 439HF75, 439F75, 451HF75, 754HF75, 754F75, 759HF75, 759F75 y 794HF8.

   Nota: Antes de llevar a cabo las mediciones de termodilución de la fracción de eyección, la frecuencia cardíaca monitorizada por los electrodos intracardíacos deberá estar estable y en concordancia con la frecuencia cardíaca en pantalla del monitor ECG.

   Si existen fluctuaciones importantes pudiera tener que cambiarse la posición del catéter, o alternativamente, la activación puede lograrse "transfiriendo" la salida ECG del monitor del hospital al computador Edwards tal como se describe en el manual de operaciones.

Advertencias/Precauciones

Advertencia: No dejar el catéter en una posición de enclavamiento permanente. Más aún, evitar inflados prolongados del balón mientras el catéter está en posición de enclavamiento; esta maniobra oclusiva puede producir un infarto pulmonar.

Advertencia: Pueden producirse complicaciones pulmonares como consecuencia de la aplicación de una técnica de inflado incorrecta. Para evitar dañar la arteria pulmonar y posibles roturas del balón, no inflar el balón por encima del volumen recomendado.

Advertencia: No avanzar el catéter más allá de la posición de enclavamiento.

Advertencia: Asegurarse de que la salida multi-orificio no esté en el ventrículo derecho.

Advertencia: Nunca debe usarse aire para inflar el balón en cualquier situación en la que pueda entrar en la circulación arterial, p. ej. en pacientes pediátricos y en adultos en los que se sospeche la existencia de derivaciones intracardíacas derecha a izquierda o intra-pulmonares (Ref. 17). El medio de inflado recomendado es dióxido de carbono filtrado a través de un filtro bacteriano, por su rápida absorción en la sangre en caso de una rotura del balón dentro de la circulación. El dióxido de carbono se difunde a través del balón de látex, disminuyendo la capacidad de dirección por flujo del balón, al cabo de 2-3 minutos de inflado.

Precaución: Si todavía se observa un trazado de presión ventricular derecha tras avanzar el catéter 15 cm más allá del punto donde se observó el trazado de presión ventricular derecha inicial, el catéter puede estar describiendo ondas en el interior del ventrículo derecho, lo que podría dar lugar a acodamientos o nudos en el catéter (ver **Complicaciones**). Desinflar el balón y retirar el catéter hasta la aurícula derecha. Volver a inflar el balón y volver a avanzar el catéter hasta una posición de enclavamiento en la arteria pulmonar, desinflando el balón a continuación.

Nota: Es raro que un catéter con balón de flotación no consiga penetrar en el ventrículo derecho o la arteria pulmonar, pero puede darse esta situación en pacientes con aurícula o ventrículo derechos agrandados, particularmente si el gasto cardíaco es bajo, o en casos de incompetencia de la válvula tricúspide o pulmonar, o en casos de hipertensión pulmonar. Una profunda inspiración por parte del paciente durante el avance también puede facilitar el paso.

Nota: Después del desinflado, la punta del catéter puede tender a enrollarse hacia la válvula pulmonar y quedarse en el ventrículo derecho requiriéndose un reposicionamiento del catéter.

Nota: La medida de la fracción de eyección durante la estimulación secuencial auricular o

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

auricular/ventricular, puede dar lugar a valores erróneos.

Guías para la inserción femoral para el modelo 794HF8

Precaución: El acceso por vena cava inferior puede no ser recomendable para pacientes con aurícula derecha dilatada. En tales pacientes, la inserción femoral puede llevar a un exceso de longitud del catéter en la aurícula derecha, y a dificultades en la obtención de la posición de enclavamiento de la arteria pulmonar.

Se recomienda utilizar fluoroscopía en la inserción femoral.

- Cuando se avanza el catéter en la vena cava inferior, el catéter puede deslizarse hacia la vena ilíaca opuesta. Tirar del catéter hacia atrás, de vuelta a la vena ilíaca ipsilateral, inflar el balón, y dejar que la corriente sanguínea lleve el balón hasta la vena cava inferior.
- Si el catéter no llega a pasar desde la aurícula derecha hasta el ventrículo derecho, puede ser necesario cambiar la orientación de la punta. Rotar con suavidad el catéter y de modo simultáneo retirarlo varios centímetros. Tener cuidado para que el catéter no quede acodado con la rotación.
- En caso de dificultades en el posicionamiento del catéter, puede insertarse una guía apropiada para enderezar el catéter.

  Precaución: Para evitar daños a las estructuras intracardíacas, no avanzar la guía más allá de la punta del catéter. La tendencia a la formación de trombos aumentará con un uso prolongado de la guía. Minimizar el tiempo de uso de la guía. Aspirar 2-3 ml de la luz del catéter y lavar dos veces después de retirar la guía.
- El Catéter REF/Ox Paceport TD (modelo 794HF8) y REF/Paceport (modelo 451HF75) y las sondas Chandler modelos 98100H y 98100 pueden insertarse con éxito en la vena femoral derecha utilizando fluoroscopía. No obstante, como resultado de la inserción femoral debido a la curva más pequeña característica en el ventrículo derecho, el orificio del VD y la sonda Chandler pueden orientarse hacia el tracto de flujo de salida VD en lugar del ápex. Esta orientación puede afectar desfavorablemente la estabilidad de la estimulación a largo plazo. Además, la curva más pequeña del catéter puede requerir el avance de la punta del catéter dentro de la arteria pulmonar periférica a fin de colocar el orificio VD en posición distal a la válvula tricúspide, resultando posiblemente en un enclavamiento permanente o en dificultades de medición de la presión de enclavamiento.

  La inserción femoral debe usarse sólo cuando se requiere estimulación a corto plazo (p. ej. procedimientos de laboratorio de cateterización) debido a la posible ubicación de la sonda Chandler en el tracto de flujo de salida VD.

Posicionamiento del catéter para estimulación (Modelos 451HF75 y 794HF8)

Consultar en el prospecto que acompaña a cada sonda, las precauciones e instrucciones detalladas para la inserción de la sonda de estimulación.

Nota: La posición ideal de la del orificio VD cuando se va a insertar la sonda Chandler, es 1 a 2 cm distal a la válvula tricúspide.

1. Durante la inserción del catéter, se recomienda que las presiones de las luces distal y VD sean monitorizadas simultáneamente.
2. Avanzar el catéter hasta la posición de enclavamiento en la arteria pulmonar. Desinflar el balón.
3. Para una correcta colocación del orificio VD, tirar del orificio VD hacia atrás en la aurícula derecha y entonces, avanzar el orificio 1 a 2 cm distal a la válvula tricúspide.

   Nota: Como ayuda para la colocación e identificación del orificio por radiografía de tórax o fluoroscopía, el orificio VD dispone de un marcador radiopaco.

   Precaución: para minimizar las dificultades de inserción con la sonda de estimulación, se recomienda el uso del introductor percutáneo Intro-Flex de 8,5F con válvula hemostática automática, al insertar el Catéter TD REF/Ox Paceport de Edwards. Este introductor está diseñado para minimizar la compresión del cuerpo del catéter y permitir el paso de la sonda hasta 72 horas después de la inserción del catéter. Si se usa un introductor distinto, la sonda de estimulación debe insertarse en la luz VD durante las 24 horas siguientes a la colocación del catéter. Se pueden encontrar graves dificultades si se retrasa la inserción de la sonda más allá de las 24 horas, cuando se use otro introductor.

Mantenimiento y uso *in situ*

El catéter debe permanecer en posición sólo el tiempo necesario según la condición del paciente.

Precaución: La incidencia de complicaciones aumenta de forma significativa con períodos de colocación superiores a las 72 horas (Ref. 45).

Posición de la punta del catéter

Mantener la punta del catéter colocada en posición central en una rama principal de la arteria pulmonar cerca del hilio pulmonar. No avanzar muy lejos la punta periféricamente. Mantener la punta en una posición donde el volumen de inflado total recomendado sea necesario para lograr un trazado de enclavamiento. La punta migra hacia la periferia de los pulmones durante el inflado del balón (Ref. 25).

Migración de la punta del catéter

Anticipar una migración espontánea de la punta del catéter hacia la periferia del lecho pulmonar. Monitorizar la presión de la luz distal de forma continua para verificar la posición de la punta. Si se observa un trazado de enclavamiento cuando el balón está desinflado, el catéter se debe tirar hacia atrás. Pueden producirse lesiones por oclusión prolongada o por sobredistensión del vaso al reinflar el balón.

La migración espontánea de la punta del catéter hacia la periferia del lecho pulmonar se produce durante el bypass cardiopulmonar (Ref. 24). Debería considerarse una retirada parcial del catéter (3-5 cm) justo antes del bypass, ya que puede ayudar a reducir la migración distal y evitar un enclavamiento permanente del catéter después del bypass (Ref. 24). Concluido el bypass, puede ser necesario reposicionar el catéter. Comprobar el trazado de la arteria pulmonar distal antes de inflar el balón.

Precaución: Con el tiempo, la punta del catéter puede migrar hacia de la periferia del lecho pulmonar y alojarse en un vaso pequeño. Pueden producirse lesiones bien

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

por oclusión prolongada o por sobredistensión del vaso al reinflar el balón (ver Complicaciones).

Inflado del balón y medida de la presión de enclavamiento

El reinflado del balón deberá hacerse de forma gradual, mientras se observa el trazado de presión. El inflado se suele asociar con una sensación de resistencia. Si no se nota resistencia al inflado, debe suponerse que el balón se ha roto. Interrumpir el inflado de inmediato. El catéter puede seguir utilizándose para la monitorización hemodinámica. Sin embargo, se deben tomar precauciones para prevenir la infusión de aire o líquidos en la luz del balón. Durante el uso normal del catéter mantener la jeringa de inflado fijada a la válvula, para evitar así la inyección accidental de líquido en la luz de inflado del balón.

Medir la presión de enclavamiento sólo cuando sea necesario y únicamente cuando la punta esté correctamente posicionada (ver arriba). Evitar maniobras prolongadas de enclavamiento para obtener la presión de enclavamiento y mantener al mínimo el tiempo de permanencia de enclavamiento (dos ciclos respiratorios, o 10-15 segundos), particularmente en pacientes con hipertensión pulmonar. Si se encuentran dificultades, renunciar a obtener el registro. En algunos pacientes, la presión arterial pulmonar diastólica terminal a menudo puede sustituirse por la presión arterial pulmonar de enclavamiento, si las presiones son casi idénticas (Refs. 4 y 32), eliminando así la necesidad de inflar el balón repetidamente.

General

Mantener las luces de monitorización de presiones libres mediante un lavado intermitente o la infusión lenta continua con solución salina heparinizada. No se recomienda la infusión de soluciones viscosas (p.ej., sangre entera o albúmina) ya que fluyen con excesiva lentitud y pueden ocluir la luz del catéter.

Precaución: Nunca lavar el catéter cuando el balón está en posición de enclavamiento dentro de la arteria pulmonar.

Comprobar periódicamente las líneas IV, las líneas de presión y los transductores para mantenerlos libres de aire. Asegurarse también que las líneas de conexión y llaves están bien fijados.

Fracción de eyección por termodilución

Nota: Los cálculos de la fracción de eyección y volumétricos sólo pueden realizarse cuando el catéter se usa con los sistemas REF-1 y Explorer y se capta una señal fiable de iniciación de onda-R a partir de los terminales de los electrodos ECG intracardíacos del catéter, o de una señal ECG "transferida" (referirse al manual de funcionamiento apropiado para información sobre técnicas de "transferencia").

Para los cálculos de fracción de eyección/volumétricos, se inyecta una cantidad conocida de solución estéril a temperatura conocida en la aurícula derecha (Ref. 46) y se detecta el cambio de la temperatura sanguínea latido a latido mediante el sensor térmico en la arteria pulmonar (Ver **Figura 2**).

La fracción de eyección ventricular derecha (FE), el volumen latido (VL), el volumen diastólico-final (VDF), y el volumen sistólico-final (VSF) se calculan a partir de las siguientes ecuaciones:

FE	=	VL/VDF
FE	=	1 - FR
FR	=	Fracción residual media
FR	=	$(FR_1 + FR_2)/2$
FR1	=	C_2/C_1
FR2	=	C_3/C_2
VL	=	GC/FC
VDF	=	VL/FE
VSF	=	VDF - VL

donde:

VL	=	Volumen de latido
GC	=	Gasto cardíaco
FC	=	Frecuencia cardíaca
VDF	=	Volumen diastólico final
VSF	=	Volumen sistólico final

Nota: No se recomienda el uso de inyectados a temperatura ambiente para la medida de la fracción de eyección.

Determinación del gasto cardíaco

Nota: El gasto cardíaco puede determinarse con el 9520A, SAT-2, COM-2, REF-1 y los sistemas *Vigilance* y Explorer.

Para determinar el gasto cardíaco por termodilución, se inyecta una cantidad

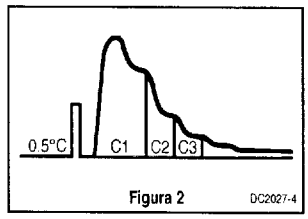


Figura 2

conocida de solución estéril a temperatura conocida en la aurícula derecha o vena cava, y el cambio resultante en la temperatura de la sangre se mide en la arteria pulmonar por medio del sensor térmico del catéter. El gasto cardíaco es inversamente proporcional al área integrada debajo de la curva resultante. Este método ha demostrado una buena correlación con el método directo de Fick (Ref. 18) y la técnica de dilución de tinción (Ref. 52) para determinar el gasto cardíaco.

Consultar las referencias sobre el uso de inyectados fríos frente a inyectados a temperatura ambiente (Refs. 15 y 36), o sistemas de aporte de inyectado abiertos frente a cerrados (Refs. 37 y 53).

Consultar el manual de funcionamiento del computador de gasto cardíaco para instrucciones específicas sobre el uso de los catéteres de termodilución en la determinación del gasto cardíaco. Los computadores de gasto cardíaco de Edwards Critical-Care Division requieren el empleo de una constante de computación para corregir el efecto de la subida de temperatura del inyectado a medida que pasa a través del catéter. La constante de computación es una función del volumen de inyectado, la temperatura, y las dimensiones del catéter. Las constantes de computación listadas en las especificaciones han sido determinadas *in vitro*.

Complicaciones

Los procedimientos invasivos conllevan un cierto riesgo para el paciente. Si bien las complicaciones graves por uso de los catéteres arteriales pulmonares son relativamente poco comunes, se recomienda la evaluación riesgo beneficio de su utilización frente a los procedimientos alternativos.

Los riesgos generales y complicaciones asociadas con los catéteres invasivos se describen en la literatura (ver Referencias). El seguimiento estricto de las instrucciones de

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

uso y el conocimiento de las posibles complicaciones, son los factores más significativos para minimizar la incidencia de complicaciones.

Perforación de la arteria pulmonar

Los factores asociados con la rotura fatal de la arteria pulmonar durante el uso de catéteres con balón dirigido por flujo son la hipertensión pulmonar, edad avanzada (Refs. 2 y 40), cirugía cardíaca con hipotermia y anticoagulación (Ref. 49), y la migración de la punta distal del catéter (Refs. 2 y 24).

La realización de mediciones de presión de enclavamiento arterial pulmonar en pacientes con hipertensión pulmonar deberá hacerse con gran cuidado.

Infarto pulmonar

La migración de la punta con enclavamiento espontáneo, embolia gaseosa y tromboembolismo, pueden conducir a esta complicación (Refs. 16 y 38).

Arritmias cardíacas

Pueden producirse arritmias normalmente transitorias y autolimitantes durante la inserción (Refs. 11, 41 y 47), la retirada, o tras el desplazamiento de la punta desde la arteria pulmonar al ventrículo derecho. Si bien las contracciones ventriculares prematuras son las arritmias más frecuentes, también se han descrito casos de taquicardia ventricular y fibrilación auricular y ventricular (Ref. 45). La monitorización ECG y la disponibilidad de fármacos antiarrítmicos y equipo desfibrilador es recomendable. El uso profiláctico de lidocaína puede ser de utilidad para reducir la incidencia de las arritmias ventriculares durante la cateterización (Ref. 44).

Formación de nudos

Los catéteres flexibles pueden formar nudos, más comunmente como resultado de haber dado vueltas dentro del ventrículo derecho. A veces puede resolverse el nudo mediante la inserción de una guía adecuada (Refs. 8 y 35), y manipulando el catéter bajo fluoroscopía. Si el nudo no llega a incluir ninguna estructura intracardíaca (Ref. 34), puede tensarse el nudo suavemente, retirando el catéter a través del lugar de entrada (Ref. 30).

Sepsis/Infección

Se han descrito cultivos positivos de puntas de catéter por contaminación y colonización (Ref. 16), así como incidencias de vegetación séptica y aséptica en el corazón derecho (Ref. 19). El muestreo sanguíneo, la infusión de líquidos y la trombosis asociada al uso de catéteres han sido asociadas a mayores riesgos de septicemia y bacteremia. Se deben tomar medidas de prevención para evitar la infección.

Otras complicaciones

Los catéteres de arteria pulmonar también se han asociado al bloqueo de rama derecha o bloqueo completo del corazón (Ref. 50), daños a las válvulas tricúspide y pulmonar (Refs. 3 y 39), trombocitopenia (Refs. 28 y 29), neumotórax (Refs. 6 y 45), tromboflebitis (Ref. 6), y trombosis (Refs. 7 y 14). Se ha descrito trombocitopenia inducida por heparina de catéteres heparinizados (Ref. 29). Niveles falsamente elevados de sodio y de potasio fueron descritos en muestras de sangre recogidas a través de catéteres heparinizados y analizadas mediante electrodos ion-selectivos (Ref. 9). Este fenómeno se debe a la presencia de heparina benzalconio, frente al que resultan sensibles algunos de esos electrodos. Las muestras que presenten niveles de sodio y/o de potasio sospechosamente elevados a partir de instrumentos que utilizan electrodos ion-selectivos deberán ser ensayadas mediante fotometría de llama.

Envasado y esterilidad

Los Catéteres Swan-Ganz de Termodilución se suministran estériles si no se indica lo contrario. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Los catéteres son para un solo uso. No limpiar ni reesterilizar un catéter usado.

El envase está diseñado para evitar la rotura del catéter y proteger al balón de la exposición a la atmósfera. Se recomienda que el catéter permanezca en su envase hasta el momento de su uso.

Período de validez

El período de validez recomendado viene impreso en cada envase. El almacenamiento más allá del tiempo recomendado puede dar lugar al deterioro del balón, ya que el látex natural del balón se degrada y deteriora por la acción atmosférica. Además, el recubrimiento de heparina puede dejar de ser efectivo después del período de validez recomendado.

Nota: La reesterilización no prolonga 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, especificaciones y disponibilidad de modelos pueden variar sin previo aviso.

Estos productos se fabrican y se venden bajo una o más de las siguientes patentes: 4.328.806; 4.329.993; 4.329.994; 4.595.012; 4.632.125; 4.651.741; 4.651.751; 4.670.009; 4.711.522; 4.745.928; 4.759.378; 4.796.633; 4.796.640; 4.823.167;4.858.618; 4.858.821; 4.981.355; 5.007.704; 5.029.585. Los números de las patentes en otros países se proporcionan bajo solicitud.

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

STERILE	EO

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

Constantes de computación*

Modelos		431HF75, 431F75, 434HF75, 434F75, 435HF75, 435F75, 439HF75, 439F75, 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75, y 759F75	451HF75	794HF8
Temp (°C)	Vol (ml)		para luz de inyección proximal (CC)***	
0 - 5	10	0,542	0,550	0,549
	5	0,247	0,251	0,253
19 - 22**	10	0,580	0,587	0,586
	5	0,257	0,283	0,285
23 - 25**	10	0,594	0,607	0,607
	5	0,283	0,299	0,299

Constantes de Computación para CO-Set+

Inyectado frío				
6 - 12°C	10	0,561	0,574	0,573
8 - 16°C	5	0,259	0,266	0,278
Inyectado a temperatura ambiente**				
18 - 25°C	10	0,573	0,616	0,602
	5	0,271	0,297	0,295

Nota: Para determinaciones de fracción de eyección, la inyección debe hacerse a través de la luz de INYECCIÓN PROXIMAL azul con el orificio de inyección proximal colocado justo en posición proximal a la válvula tricúspide en la aurícula derecha. Los inyectados a temperatura ambiente no se recomiendan para medidas de la FE.

* Para usar con 9520A, COM-2, SAT-2, REF-1 o Explorer.

** Para usar con SAT-2, COM-2 y 9520A **sólo para determinación de gasto cardíaco.**

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

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

Especificaciones

Función	REF				REF/Ox				REF/Ox Paceport	REF/ Paceport
Catéteres de termodilución REF Swan-Ganz	**431HF75**	**434HF75**	**435HF75**	**439HF75**	**750HF75**	**754HF75**	**758HF75**	**759HF75**	**794HF8**	**451HF75**
	431F75	**434F75**	**435F75**	**439F75**	**750F75**	**754F75**	**758F75**	**759F75**		
Longitud utilizable (cm)	110	110	110	110	110	110	110	110	110	110
Cuerpo del catéter (F)	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	8	7,5
Diámetro del balón desinflado (F)	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
Tamaño del introductor (F)	8 u 8,5	8 u 8,5	8 u 8,5	8 u 8,5	8 u 8,5	8 u 8,5	8 u 8,5	8 u 8,5	8,5	8 u 8,5
Diámetro del balón inflado (mm)	13	13	13	13	13	13	1,3	1,3	13	13
Capacidad de inflado del balón (ml-CO_2)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1.5
Distancia de la punta (cm)										
Orificio de infusión	31	31	31	31	31	31	31	31	31	19
Orificio de inyección	21	24	21	24	21	24	21	24	24	24
Orificio VD (con marcador)	–	–	–	–	–	–	–	–	19	–
Sensor térmico de respuesta rápida	–	–	–	–	4	4	4	4	4	4
Electrodos ECG	6 y 16	6 y 16	–	–	6 y 16	6 y 16	–	–	6 y 16	–
Volumen de las luces (ml)										
Luz distal	–	–	0,98	0,98	0,92	0,92	0,92	0,92	0,78	0,88
Luz de infusión proximal	–	–	0,79	0,79	0,73	0,73	0,73	0,73	0,54	1,15
Luz de inyección	–	–	1,00	0,99	0,98	0,96	0,98	0,96	0,86	0,98
Luz de VD										
sin sonda	–	–	–	–	–	–	–	–	1,07	–
con adaptador T-B acoplado y sonda en la luz	–	–	–	–	–	–	–	–	0,93	–
Velocidad de infusión (ml/hr) con salino normal										
Luz distal	–	–	–	–	320	320	320	320	238	300
Luz de infusión proximal	–	–	–	–	440	440	440	440	145	–
Luz de inyección	–	–	–	–	760	780	760	780	578	808
Luz de VD										
sin sonda	–	–	–	–	–	–	–	–	678	718
con adaptador T-B acoplado y sonda en la luz	–	–	–	–	–	–	–	–	40	51
Diámetro guía compatible										
Luz distal (pulg.)	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,021	0,027
Luz distal (mm)	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64	0,53	0,64
Frecuencia natural/Relación de amplitud										
Luz distal	29 Hz/2,36:1	29 Hz/2,36:1	29 Hz/2,36:1	29 Hz/2,36:1	31,0 Hz/2,7:1	31,0 Hz/2.7:1	31,0 Hz/2,7:1	31,0 Hz/2,7:1	33,5 Hz/2.6:1	35,3Hz/2,7:1
Luz de infusión proximal	36 Hz/2,68:1	36 Hz/2,68:1	36 Hz/2,68:1	36 Hz/2,68:1	43,0 Hz/3,0:1	43,0 Hz/3.0:1	43,0 Hz/3,0:1	43,0 Hz/3,0:1	30,9 Hz/2.15:1	44,0 Hz/3,3:1
Luz de inyección	28 Hz/2,28:1	28 Hz/2,28:1	28 Hz/2,28:1	28 Hz/2,28:1	41,0 Hz/3,1:1	41,0 Hz/3.1:1	41,0 Hz/3,1:1	41,0 Hz/3,1:1	36,6 Hz/2.6:1	41,7 Hz/3,0:1
Luz de VD	–	–	–	–	–	–	–	–	47,1 Hz/3.8:1	–
Datos del sensor térmico										
Resistencia nominal (37°C) (ohms)	14.004	14.004	14.004	14.004	14.004	14.004	14.004	14.004	14.004	14.004
Cambio de la resistencia (ohms/°C)	520	520	520	520	520	520	520	520	520	520
Sensor térmico nominal 63%	95	95	95	95	–	–	–	–	–	–
Tiempo de respuesta (miliseg)										

Todas las especificaciones se dan en valores nominales, Se proporciona una jeringa de 3 ml con volumen limitado a 1,5 ml con cada catéter.
El catéter está construido a partir de extrusiones de PVC plastificado, radiopaco, multiluz, Los catéteres con AMC THROMBOSHIELD se indican con una "H" en el número de modelo.
* Usando solución salina normal a temperatura ambiente, 40 pulg (102 cm) por encima del punto de inserción, goteo por gravedad; no se recomienda la infusión de productos sanguíneos ni soluciones para hiperalimentación a través de la luz VD, si la luz VD se va a utilizar para colocar una sonda Chandler.

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

Resumen de las directrices para la utilización segura de catéteres de arteria pulmonar con balón

1. **Mantenga la punta del catéter centrada en una rama principal de la arteria pulmonar:**
   - Durante la inserción, infle el balón hasta el volumen máximo recomendado (1,5 ml) e introduzca el catéter hasta que se enclave en la arteria pulmonar. Desinfle el balón.
   - Para reducir o eliminar cualquier lazo o exceso de longitud del catéter en la aurícula o ventrículo derechos extraiga suavemente el catéter 2-3 cm.
   - No introduzca excesivamente la punta del catéter periféricamente. Lo ideal es que la punta del catéter se sitúe cerca del hilio pulmonar. Recuerde que la punta se desplaza hacia la periferia pulmonar durante el inflado del balón. Por lo tanto, es importante situarlo en una posición central antes de inflarlo.
   - Mantenga en todo momento la punta en una posición en la que sea necesario inflar el balón completa o casi completamente (1,2 a 1,5 ml) para obtener un trazado de enclavamiento.
2. **Prevea la migración espontánea de la punta del catéter hacia la periferia del lecho pulmonar:**
   - Elimine cualquier lazo o exceso de longitud del catéter en la aurícula o ventrículo derechos **en el momento de la inserción** para prevenir la migración periférica posterior (ver n 1).
   - Monitorice continuamente la presión del extremo distal para asegurarse de que el catéter no se ha enclavado inadvertidamente con el balón desinflado (lo que puede producir infarto pulmonar)
   - Compruebe cada día la posición del catéter con una radiografía de tórax para detectar su localización periférica. Si ha migrado, extraiga el catéter hasta situarlo en una posición central en la arteria pulmonar, evitando cuidadosamente la contaminación de la zona de inserción.
   - Durante el bypass cardiopulmonar se produce la migración espontánea de la punta del catéter hacia la periferia del pulmón (Ref. 22). Debemos considerar la realización de una extracción parcial del catéter (3 - 5 cm) inmediatamente antes del bypass ya que puede reducir la magnitud de la migración distal y prevenir el enclavamiento permanente del catéter en el período postbypass (Ref. 22). Después de finalizar el bypass puede que sea necesario recolocar el catéter. Compruebe el trazado de presión de la arteria pulmonar distal **antes** de inflar el balón.
3. **Tenga precaución al inflar el balón:**
   - Si se obtiene el enclavamiento con volúmenes inferiores a 1,2 ml, extraiga el catéter hasta una posición en la que el inflado completo o casi completo del balón (1,2 - 1,5 ml) produzca un trazado de la presión de enclavamiento.
   - Compruebe la morfología de la onda de la presión distal antes de inflar el balón. Si la onda esta amortiguada o distorsionada, no infle el balón. El catéter puede estar enclavado con el balón desinflado. Compruebe la posición del catéter.
   - Cuando se vuelve a inflar el balón para registrar la presión de enclavamiento, añada **lentamente** el medio de inflado (CO_2 o aire) monitorizando continuamente la morfología de la onda de presión de la arteria pulmonar. Detenga **inmediatamente** el inflado cuando se observe que el trazado de la arteria pulmonar adopta la morfología de la presión de enclavamiento de la arteria pulmonar. Quite la jeringa para permitir que el balón se desinfle rápidamente y a continuación vuelva a introducirla en la luz del balón. Nunca se debe emplear aire para inflar el balón en cualquier situación en la que pueda entrar en la circulación arterial (ver **Procedimiento de Inserción**).
   - No infle nunca el balón más allá del volumen máximo impreso en el vástago del catéter (1,5 ml). Utilice la jeringa de volumen limitado que se proporciona con el catéter.
   - No utilice líquidos para inflar el balón; pueden ser irrecuperables e impedir el desinflado del balón.
   - Mantenga la jeringa conectada a la luz del balón del catéter para evitar la inyección accidental de líquidos en el interior del balón.
4. **Obtenga la presión de enclavamiento de la arteria pulmonar sólo cuando sea necesario:**
   - Si las presiones diastólica de la arteria pulmonar (DAP) y de enclavamiento (EAP) son casi idénticas puede que no sea necesario enclavar el balón: mida la presión DAP en vez de la EAP mientras la frecuencia cardíaca, la presión arterial, el gasto cardíaco y la situación clínica permanezcan estables. Sin embargo, en situaciones de variación del tono arterial pulmonar y venoso pulmonar (sepsis, insuficiencia respiratoria aguda, shock), la relación entre la DAP y enclavamiento puede cambiar con la situación clínica del paciente. Puede que sea necesario medir la EAP.
   - Reduzca el tiempo de enclavamiento al mínimo (dos ciclos respiratorios o 10 a 15 segundos), especialmente en pacientes con hipertensión pulmonar.
   - Evite realizar maniobras prolongadas para obtener la presión de enclavamiento. Si encuentra dificultades, discontinúe las medidas de enclavamiento.
   - No lave nunca el catéter cuando el balón está enclavado en la arteria pulmonar.
5. **Los pacientes con riesgo más elevado de ruptura o perforación de la arteria pulmonar son los ancianos con hipertensión pulmonar.** Habitualmente son ancianos sometidos a cirugía cardíaca con anticoagulación e hipotermia. La colocación proximal de la punta del catéter cerca del hilio pulmonar puede reducir la incidencia de perforación de la arteria pulmonar (Ref. 25).

FOR INFORMATION AND/OR
REFERENCE ONLY.

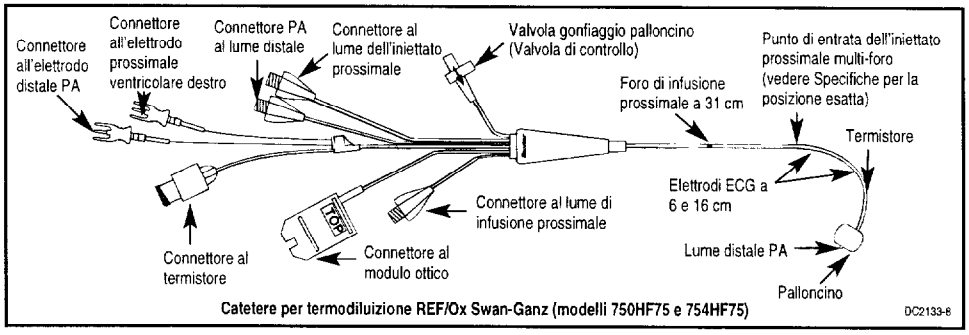
Baxter

Catetere Swan-Ganz per termodiluizione per frazione di eiezione del lato destro del cuore: 431HF75, 431F75, 434HF75, 434F75, 435HF75, 435F75, 439HF75 e 439F75

Catetere ossimetrico per frazione di eiezione del lato destro del cuore: 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75 e 759F75

Catetere Paceport/ossimetrico per frazione di eiezione del lato destro del cuore: 794HF8

Catetere Paceport per frazione di eiezione del lato destro del cuore: 451HF75



Catetere per termodiluizione REF/Ox Swan-Ganz (modelli 750HF75 e 754HF75)

I modelli 750HF75 e 754HF75 sono illustrati. I modelli sopra elencati contengono alcune, ma non tutte, delle caratteristiche mostrate.

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

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

Monouso

Descrizione

Il catetere Swan-Ganz REF per termodiluizione serve come strumento diagnostico al medico per determinare rapidamente le pressioni emodinamiche, la misurazione del volume e la portata cardiaca quando viene usato con un computer per la portata cardiaca compatibile.

Quando viene usato con il computer della Edwards, Divisione Critical Care, SAT-2 per la portata cardiaca/ossimetria o con il sistema Explorer o *Vigilance*, modelli 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75 e 794HF8, questo catetere è in grado di misurare in modo continuo la saturazione dell'ossigeno venoso misto. La saturazione dell'ossigeno venoso misto (Rif. 13) viene misurata per mezzo di fibre ottiche dall'indice di riflessione ottica tramite spettrofotometria. La quantità di luce assorbita, rifratta e riflessa dipende dalle quantità relative di emoglobina ossigenata e deossigenata nel sangue.

Un termistore a risposta rapida permette la misurazione dei cambiamenti battito dopo battito nella concentrazione dell'indicatore, e rende possibile la determinazione della

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

frazione di eiezione ventricolare destra, come pure i volumi di fine sistole e fine diastole ventricolari destri quando viene usato con il computer REF-1 o con il sistema Explorer.

Per i modelli 431HF75, 431F75, 434HF75, 434F75, 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75 e 794HF8, un elettrodo ventricolare e uno per l'arteria polmonare sono forniti per la determinazione intracardiaca simultanea dell'ECG necessaria per i calcoli volumetrici e della frazione di eiezione. La frequenza cardiaca rivelata dagli elettrodi è richiesta per i calcoli della frazione di eiezione e volumetrici. Se gli elettrodi intracardiaci non vengono usati, un segnale del monitor ECG (preferibilmente nella configurazione II di derivazione) deve essere fornito al computer REF-1 o al sistema Explorer (fare riferimento al manuale operativo apposito per le informazioni riguardo le tecniche "slaving").

A seconda del modello, il lume prossimale dell'iniettato termina in un multi-foro a 21 cm (per cuori piccoli) o a 24 cm (per cuori normali o grandi) dalla punta del catetere (vedi specifiche). Il multi-foro deve essere posizionato nell'atrio destro. Il lume prossimale dell'iniettato viene usato per l'iniezione del bolo per i calcoli REF/volumetrici e per le determinazioni della portata cardiaca per mezzo della tecnica della termodiluizione. Il lume prossimale dell'iniettato può anche essere usato per il monitoraggio della pressione.

I cateteri per termodiluizione Paceport REF/Ox Swan-Ganz (modelli 451HF75 e 794HF8), sono destinati all'impiego nei pazienti che richiedano monitoraggio emodinamico, quando venga prevista la stimolazione transvenosa temporanea. Il lume ventricolare destro (RV) del catetere termina a 19 cm dalla punta ed è usato per l'inserimento di sonde Chandler Transluminal (modelli 98100 e 98100H) per stimolazione ventricolare, nel ventricolo destro, quando la punta del catetere è nell'arteria polmonare. Quando la sonda per la stimolazione non è inserita, il lume ventricolare destro puó essere utilizzato per il monitoraggio della pressione ventricolare destra o per l'infusione di soluzioni.

Alcuni cateteri vengono trattati con un rivestimento antimicrobico* di eparina AMC THROMBOSHIELD (Rif. 1 e 31). 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: *Stafillococco epidermidis, S. aureus, Streptococco faecalis, Candida albicans, Escherichia coli, Serratia marcescens*, e *Acinetobacter calcoaceticus*. I cateteri con rivestimento AMC THROMBOSHIELD sono distinti da una "H" nel numero del modello.

* Diminuisce il conteggio dei microbi in grado di vivere sulla superficie del catetere.

Indicazioni

I cateteri Swan-Ganz REF volumetrici per termodiluizione (modelli 431HF75, 431F75, 434HF75, 434F75, 435HF75, 435F75, 439HF75, 439F75 e 451HF75) sono indicati per la valutazione della condizione emodinamica del paziente attraverso il monitoraggio della pressione intracardiaca diretta e dell'arteria polmonare, la misurazione della frazione di eiezione ventricolare destra e del volume, la determinazione della portata cardiaca e per l'infusione di soluzioni.

Oltre alle indicazioni precedentemente riportate, i cateteri REF/Ox (modelli 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75 e 759F75) sono indicati per la saturazione continua dell'ossigeno venoso misto.

Oltre alle indicazioni precedentemente riportate, il catetere REF/Ox/Paceport modello 794HF8 è indicato per la saturazione di ossigeno venoso misto e per la stimolazione ventricolare temporanea standby.

Il catetere REF/Paceport modello 451HF75 è indicato per la stimolazione cardiaca temporanea standby oltre alle indicazioni precedentemente menzionate **ad eccezione** della misurazione della saturazione di ossigeno venoso misto.

Per i modelli 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75, 759F75 e 794HF8, la porta distale (arteria polmonare) consente anche il prelievo di campioni di sangue venoso misto per la valutazione del bilancio del trasporto di ossigeno e per il calcolo dei parametri derivati, come ad esempio del consumo di ossigeno, del coefficiente di utilizzo di ossigeno e della frazione di shunt endopolmonare.

Avvertenza: è stato riportato che l'uso di Unità Elettrochirurgiche (ESU) in vicinanza di cateteri intracardiaci causa aritmie (Rif. 20). Consultare le raccomandazioni del produttore dell'ESU riguardo le appropriate tecniche di collegamento a massa. Se le aritmie cardiache sopravvengono congiuntamente all'uso dell'ESU, si raccomanda che la punta del catetere sia temporaneamente tirata indietro nella vena cava superiore o nella vena cava inferiore.

Controindicazioni

Non esistono controindicazioni assolute all'utilizzo dei cateteri polmonari flottanti. Tuttavia, un paziente con blocco di branca sinistra puó sviluppare un blocco di branca destra durante l'inserimento del catetere, dando luogo ad un blocco cardiaco completo. In tali pazienti, le modalità di stimolazione temporanea devono essere immediatamente disponibili.

Avvertenza: per la stimolazione cardiaca, non utilizzare elettrodi ECG intracardiaci.

I cateteri con il rivestimento AMC THROMBOSHIELD sono controindicati nei pazienti con ipersensibilità nota all'eparina.

Danni al catetere (cioè fusione) possono verificarsi durante la risonanza magnetica nucleare.

Inserimento

I cateteri Swan-Ganz possono essere inseriti al posto letto, senza l'aiuto della fluoroscopia, guidati da un monitoraggio continuo della pressione. La fluoroscopia è raccomandata per l'inserimento nella vena femorale.

Equipaggiamento raccomandato

1. Catetere per termodiluizione Swanz-Ganz REF o REF/Ox o REF/Paceport o REF/Ox/Paceport
2. Schermo anticontaminazione e introduttore della guaina percutanea
3. Sistema Explorer Critical-Care Edwards, Sistema *Vigilance*, SAT-2 Ossimetrico/COC, COC volumetrico/ REF-1 frazione di eiezione, 9520A COC o COM-2 COC (vedi paragrafo Preparazione dello strumento, di seguito riportato)
4. Sonda per la stimolazione ventricolare transluminare Chandler (modello 98100 o 98100H quando si utilizzano i modelli 451HF75 o 794HF8)
5. Pacemaker esterno di demand ventricolare (da usare con i modelli 451HF75 e 794HF8)

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

6. Sonda termica per iniettato compatibile
7. Sistema di lavaggio sterile e trasduttori di pressione
8. ECG a lato letto e sistema di monitoraggio della pressione

Per i modelli: 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75, 759F75 e 794HF8:

- Modulo ottico Modello OM2.

Per i modelli con elettrodi (431HF75, 431F75, 434HF75, 434F75, 750HF75, 750F75, 754HF75 e 754F75):

- Cavo per il collegamento del catetere con spinotto di riferimento del paziente.

Per i modelli senza elettrodi (435HF75, 435F75, 434HF75, 439F75, 451HF75, 758HF75, 758F75, 759HF75 e 759F75) vedere il paragrafo Preparazione dello strumento, di seguito riportato, per istruzioni riguardo le tecniche "slaving" ed il segnale di monitoraggio ECG.

In aggiunta, i seguenti articoli devono essere immediatamente disponibili se sorgono complicazioni durante l'inserimento del catetere: farmaci anti-aritmici, defibrillatore, equipaggiamento di assistenza respiratoria e un catetere per la stimolazione temporanea.

Preparazione dello strumento

Fare riferimento al manuale operativo appropriato per le istruzioni dettagliate su come sistemare lo strumento di misurazione e per le istruzioni sulla acquisizione di un segnale di monitoraggio ECG (solo per i calcoli della frazione di eiezione e volumetrici).

Nota: solo il sistema Explorer, il sistema *Vigilance* e l'ossimetro SAT-2 sono compatibili con i cateteri modelli 750HF75, 754HF75, 758HF75, 759HF75, 791HF8 e 794HF8 per il monitoraggio della saturazione dell'ossigeno venoso misto. Solo il sistema Explorer e REF-1 sono compatibili con questi cateteri per calcoli REF/volumetrici. Il sistema Explorer, il sistema *Vigilance*, SAT-2, REF-1, COM-2 e 9520A sono tutti compatibili con questi cateteri per le determinazioni della portata cardiaca.

Calibrazione dello strumento per il monitoraggio della saturazione dell'ossigeno venoso misto

Per i modelli: 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75, 759F75 e 794HF8. Se sono usati l'ossimetro SAT-2, il sistema *Vigilance* o il sistema Explorer, il monitor può essere calibrato prima che il catetere venga inserito nel paziente effettuando una calibrazione *in vitro*, o dopo che il catetere è inserito nel paziente effettuando una calibrazione *in vivo* (fare riferimento al manuale operativo appropriato per le procedure di calibrazione). La calibrazione *in vivo* è richiesta se una calibrazione *in vitro* non viene eseguita. La calibrazione *in vivo* può anche essere usata per ricalibrare periodicamente il monitor.

Precauzione: quando si effettua una calibrazione *in vitro*, effettuarla prima di preparare il catetere (per esempio lavando i lumi). Non lavare la punta del catetere prima di una calibrazione *in vitro*.

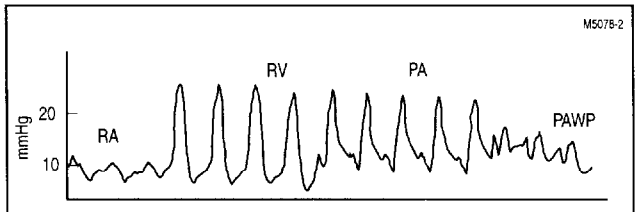


Figura 1. Forma d'onda della pressione standard, che mostra la progressione RA-RV-PA-PAWP.

Preparazione del catetere

Usare una tecnica asettica

1. Irrigare i lumi del catetere con una soluzione sterile per assicurarsi della pervietà e per rimuovere l'aria.
2. Controllare l'integrità del palloncino gonfiandolo al volume raccomandato. Controllare che non vi siano importanti asimmetrie e perdite, immergendolo in fisiologica o acqua sterile. Sgonfiare il palloncino prima dell'inserimento.
3. Connettere i lumi di iniezione e di monitoraggio della pressione del catetere ai trasduttori di pressione e ai sistemi di lavaggio. Assicurarsi che le linee ed i trasduttori siano privi d'aria.
4. Controllare la continuità elettrica del termistore prima dell'inserimento (riferirsi al manuale del computer per informazioni dettagliate). Se si misurano i volumi e la frazione di eiezione ventricolare destra, collegare gli spinotti degli elettrodi intracardiaci al cavo di collegamento (per eseguire la tecnica "slaving" sugli spinotti esterni, consultare il paragrafo Preparazione dello strumento).

Avvertenza: Non lasciare gli spinotti ECG del catetere scoperti quando non sono inseriti nel cavo di collegamento.

Precauzione: è possibile estendere il corpo del catetere e causare il distacco dei fili interni del termistore, rompendo così il circuito. Quando si effettua il test e la pulizia, non strofinare con forza o tirare il catetere.

Precauzione: evitare di strofinare i cateteri rivestiti di eparina prima dell'inserimento. Lo strofinio può causare la rimozione del rivestimento di eparina.

Procedura di inserimento

I cateteri di Swan-Ganz possono essere inseriti al letto del paziente senza l'aiuto della fluoroscopia, guidati da un monitoraggio continuo della pressione.

Precauzione: il catetere dovrebbe passare facilmente attraverso il ventricolo destro e l'arteria polmonare e in posizione di incuneamento in meno di un minuto.

Nota: se il catetere dovesse richiedere un irrigidimento durante l'inserimento, perfonderlo lentamente con 5-10 ml di soluzione fisiologica sterile fredda o glucosata al 5% man mano che il catetere avanza attraverso un vaso periferico.

Sebbene possano essere usate varie tecniche per l'inserimento, le seguenti indicazioni sono fornite come aiuto per il medico:

1. Introdurre il catetere nella vena con tecnica percutanea usando una guida del

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

tipo Seldinger, un dilatatore ed un introduttore oppure con taglio venoso.

2. Sotto il monitoraggio continuo della pressione, con o senza fluoroscopia, fare avanzare con attenzione il catetere nell'atrio destro. L'entrata della punta del catetere nel torace è segnalata da una aumentata fluttuazione respiratoria nella pressione. **La Figura 1** mostra le caratteristiche forme d'onda della pressione intracardiaca e polmonare.

   Nota: quando il catetere è vicino alla giunzione dell'atrio destro con la vena cava superiore o inferiore del paziente adulto tipico, la punta è avanzata di circa 40 cm dalla fossa antecubitale destra oppure di 50 cm dalla fossa antecubitale sinistra, dai 15 ai 20 cm dalla vena giugulare, dai 10 ai 15 cm dalla vena succlavia, oppure di circa 30 cm dalla vena femorale.

   Nota: per l'approccio femorale (raccomandato solo per le determinazioni della portata cardiaca), è di aiuto far ruotare la punta del catetere nell'atrio destro in senso antiorario in modo che la punta sia orientata verso l'alto prima di farla avanzare attraverso la valvola tricuspidale.

3. Usando la siringa a volume limitato fornita nella confezione del catetere, gonfiare il palloncino con 1,5 ml di anidride carbonica o aria. **Non usare liquidi.** Notare che una freccia non allineata sulla valvola di controllo indica la posizione chiusa.

4. Far avanzare il catetere finché si ottiene una pressione dell'arteria polmonare capillare occludente (PAWP). Passivamente sgonfiare il palloncino rimuovendo la siringa ed aprendo la valvola di sicurezza. Non aspirare con forza con la siringa, dato che ciò può danneggiare il palloncino. Dopo lo sgonfiaggio, ricollegare la siringa alla valvola di sicurezza.

5. Ridurre o rimuovere qualsiasi lunghezza eccedente o ansa nell'atrio destro o nel ventricolo tirando lentamente indietro il catetere di circa 2-3 cm. **Avvertenza: non tirare la punta del catetere attraverso la valvola polmonare quando il palloncino è gonfio.**

6. Gonfiare nuovamente il palloncino per determinare il minimo volume di gonfiaggio necessario per ottenere un tracciato capillare occludente. Sgonfiare il palloncino. Se si ottiene un tracciato capillare occludente con un volume minore di 1,2 ml, il catetere deve essere ritirato fino ad una posizione in cui il volume di gonfiaggio massimo o quasi (da 1,2 a 1,5 ml) produce un tracciato della pressione capillare occludente.

7. Per le misurazioni della frazione di eiezione, la collocazione ottimale del foro prossimale dell'iniettato è nell'atrio destro, da 2 a 5 cm prossimale alla valvola tricuspide. Sotto continuo monitoraggio della pressione dal lume distale, annotare la distanza dal punto di inserimento del catetere quando si ottengono tracciati della pressione ventricolare destra. Continuare a far avanzare il catetere (con il palloncino gonfio) fino alla posizione occludente. La distanza di inserimento dal ventricolo destro alla posizione occludente deve essere tra i 16 e i 20 cm per i modelli 431HF75, 431F75, 435HF75, 435F75, 750HF75, 750F75, 758HF75, 758F75 e tra i 19 e i 23 cm per i modelli 434HF75, 434F75, 439HF75, 439F75, 451HF75, 754HF75, 754F75, 759HF75, 759F75 e 794HF8.

   Nota: prima di effettuare le misurazioni della frazione di eiezione per termodiluizione, la frequenza cardiaca monitorata dagli elettrodi intracardiaci deve essere stabile ed in accordo con la frequenza cardiaca mostrata dal monitor ECG.

   Se si verificano ampie fluttuazioni, il catetere può dover essere riposizionato o, in alternativa, si può importare il segnale ECG dal monitor dell'ospedale nel computer della Edwards come descritto nel manuale d'uso.

Avvertenze/Precauzioni

Avvertenza: non lasciare il catetere in una posizione capillare occludente permanente. Inoltre, evitare un lungo gonfiaggio del palloncino mentre il catetere è in posizione occludente; questa manovra occlusiva può causare un infarto polmonare.

Avvertenza: complicazioni polmonari possono risultare da una impropria tecnica di gonfiaggio. Per evitare danni all'arteria polmonare e la possibile rottura del palloncino, non gonfiare il palloncino oltre il volume raccomandato.

Avvertenza: non far avanzare il catetere oltre la posizione occludente.

Avvertenza: assicurarsi che l'entrata multi-foro non sia nel ventricolo destro.

Avvertenza: non bisogna mai utilizzare l'aria per gonfiare il palloncino in situazioni in cui questa puó entrare nella circolazione arteriosa, ad esempio in tutti i pazienti pediatrici e in adulti con sospetti shunt intracardiaci o intrapolmonari destri-sinistri (Rif. 17). Il mezzo di gonfiaggio raccomandato è l'anidride carbonica filtrata dai batteri a causa del suo rapido assorbimento nel sangue nel caso di rottura del palloncino in circolo. L'anidride carbonica si diffonde attraverso il palloncino di lattice, diminuendo la capacità flottante del palloncino dopo 2-3 minuti dal gonfiaggio.

Precauzione: se si osserva ancora un tracciato della pressione ventricolare destra dopo l'avanzamento del catetere di 15 cm oltre il punto in cui è stato osservato inizialmente il tracciato della pressione ventricolare destra, il catetere può essersi aggrovigliato nel ventricolo destro, e può verificarsi un annodamento del catetere (vedi **Complicazioni**). Sgonfiare il palloncino e ritirare il catetere nell'atrio destro. Gonfiare nuovamente il palloncino e far avanzare di nuovo il catetere fino a una posizione di pressione dell'arteria polmonare capillare occludente, poi sgonfiare il palloncino.

Nota: il fallimento di entrata nel ventricolo destro o nell'arteria polmonare di un catetere a palloncino flottante è raro, ma può avvenire in pazienti con un atrio destro o un ventricolo ingrossato, particolarmente se la portata cardiaca è bassa o in presenza di incompetenza tricuspide o polmonare oppure ipertensione polmonare. Una profonda inspirazione da parte del paziente durante l'avanzamento può facilitare il passaggio.

Nota: dopo lo sgonfiaggio, la punta del catetere può tendere a indietreggiare verso la valvola polmonare e può scivolare indietro nel ventricolo destro, richiedendo che il catetere sia riposizionato.

Nota: la misurazione della frazione di eiezione durante la stimolazione atriale o la stimolazione sequenziale atriale/ventricolare può dare valori errati.

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

Linee guida per l'inserimento femorale del modello 794HF8

Precauzione: l'accesso alla vena cava inferiore puó non rivelarsi pratico per un paziente con un atrio destro dilatato. In tali pazienti, l'inserimento femorale puó portare ad una eccessiva lunghezza del catetere nell'atrio destro e delle difficoltà per arrivare ad una posizione occludente nell'arteria polmonare.

Quando si utilizza l'approccio femorale, si raccomanda di eseguire l'inserimento sotto osservazione fluoroscopica.

- Quando si fa avanzare il catetere nella vena cava inferiore, il catetere potrà slittare nella vena iliaca opposta. Ritirare il catetere nella vena iliaca omolaterale, gonfiare il palloncino e lasciare che la corrente del sangue porti il palloncino nella vena cava inferiore.
- Se il catetere non passa dall'atrio destro nel ventricolo destro, potrà essere necessario cambiare l'orientamento della punta. Far ruotare dolcemente il catetere e ritirarlo contemporaneamente di parecchi centimetri. Si deve fare attenzione a non far piegare il catetere durante la rotazione.
- Se si incontrano difficoltà nel posizionamento del catetere, si potrà inserire un filo guida di dimensioni idonee per irrigidire il catetere.

  Precauzione: per evitare danni alle strutture endocardiache, non far avanzare il filo guida al di là della punta del catetere. La tendenza alla formazione di trombi, aumenterà con l'impiego prolungato del filo guida. Cercare di ridurre al minimo la durata dell'impiego del filo guida. Aspirare da 2 a 3 ml dal lume del catetere e fare un lavaggio doppio dopo la rimozione del filo guida.
- I cateteri TD Paceport REF/Ox (Modello 794HF8) e REF/Paceport (Modello 451HF75) ed i modelli 98100H e 98100 delle sonde Chandler possono essere inseriti con successo sotto fluoroscopia usando la vena femorale destra. Tuttavia, a causa dell'ansa più corta del catetere, caratteristica del ventricolo destro, la sonde Chandler e la porta RV, anziché verso l'apice, possono essere orientate verso il tratto di efflusso del ventricolo destro. Questo orientamento può avere conseguenze negative sulla stabilità della stimolazione a lungo termine. Inoltre, a causa dell'ansa più corta del catetere, può essere necessario far avanzare la punta del catetere nell'arteria polmonare periferica in modo che l'apertura del ventricolo destro venga a trovarsi in posizione distale rispetto alla valvola tricuspide. Questo può provocare un incuneamento permanente o difficoltà nella misurazione della pressione polmonare mediante cateterismo.

  A causa del possibile posizionamento della sonda Chandler nel tratto di efflusso ventricolare destro, all'inserimento femorale si deve ricorrere esclusivamente quando è necessaria una stimolazione a breve termine (ad es.: procedure ambulatoriali di cateterismo).

Posizionamento del catetere quando viene usato per la stimolazione (modelli 451HF75 e 794HF8)

Per le precauzioni ed una descrizione dettagliata della procedura di inserimento per la sonda per stimolazione, consultare il foglio illustrativo fornito con ogni sonda.

Nota: la collocazione ideale del foro ventricolare destro quando la sonda Chandler deve essere inserita è 1-2 cm distale alla valvola tricuspide.

1. Durante l'inserimento del catetere, si raccomanda che le pressioni distale e del lume ventricolare destro vengano misurate contemporaneamente.
2. Far avanzare il catetere nella posizione capillare occludente nell'arteria polmonare. Sgonfiare il palloncino.
3. Per una corretta collocazione del foro RV, tirare il foro RV indietro nell'atrio destro, e quindi far avanzare il foro di 1-2 cm distale alla valvola tricuspide.

   Nota: un marker radiopaco è fornito al foro ventricolare destro per aiutare la collocazione del foro e l'identificazione con indagine radiografica del torace o fluoroscopia.

   Precauzione: per minimizzare le difficoltà di inserimento con la sonda per stimolazione, l'uso dell'introduttore percutaneo Intro-Flex 8,5F della Edwards Critical-Care con valvola emostatica è raccomandato quando si inserisce il catetere REF/Ox Paceport per termodiluizione. Questo introduttore è concepito per minimizzare la compressione del corpo del catetere, e permette il passaggio della sonda fino a 72 ore dopo l'inserimento del catetere. Se viene usato un introduttore diverso, la sonda per stimolazione deve essere inserita nel lume ventricolare destro entro 24 ore dalla collocazione del catetere. Si può incontrare una seria difficoltà se l'inserimento della sonda è ritardato oltre le 24 ore quando si usa un altro introduttore.

Mantenimento ed uso *in situ*

Il catetere dovrà restare inserito solo per il tempo richiesto dalla condizione del paziente.

Precauzione: l'incidenza delle complicazioni aumenta in modo significativo con dei periodi di permanenza del catetere superiori a 72 ore (Rif. 45).

Posizione della punta del catetere

Tenere la punta del catetere collocata centralmente in un ramo principale dell'arteria polmonare, vicino all'ilo dei polmoni. Non far avanzare la punta troppo lontano in periferia. La punta deve essere tenuta dove sia richiesto un volume massimo o quasi di gonfiaggio per produrre un tracciato incuneato. La punta migra verso la periferia durante il gonfiaggio del palloncino (Rif. 25).

Migrazione della punta del catetere

Prevedere la migrazione spontanea della punta del catetere verso la periferia del letto polmonare. Effettuare il monitoraggio continuo della pressione del lume distale per verificare la posizione della punta. Se si osserva un tracciato di pressione incuneata quando il palloncino è sgonfio, ritirare indietro il catetere. Si potranno avere dei danni da una prolungata occlusione o da una eccessiva distensione del vaso al momento del rigonfiaggio del palloncino.

Durante il bypass cardiopolmonare, si registra la migrazione spontanea della punta del catetere verso la periferia del polmone (Rif. 24). Si dovrà esaminare la possibilità di un parziale ritiro del catetere (da 3 a 5 cm) subito prima del bypass, in quanto tale operazione puó essere di ausilio nel ridurre la migrazione distale e nel prevenire un incuneamento permanente post-bypass del catetere (Rif. 24). Una volta terminato il bypass, il catetere potrà richiedere il riposizionamento.

FOR INFORMATION AND/OR
REFERENCE ONLY.

Controllare il tracciato dell'arteria polmonare distale, prima del gonfiaggio del palloncino.

Precauzione: per un certo periodo di tempo, la punta del catetere può migrare verso la periferia del letto polmonare e posizionarsi in un piccolo vaso. Possono verificarsi dei danni sia per una occlusione prolungata che per una eccessiva distensione del vaso al momento del rigonfiaggio del palloncino (vedere Complicazioni).

Gonfiaggio del palloncino e misura della pressione incuneata

Il rigonfiaggio del palloncino dovrà essere effettuato gradualmente, mentre si fa monitoraggio delle pressioni. Il gonfiaggio è di solito accompagnato da una sensazione di resistenza. Se non si incontra resistenza, si deve presumere che il palloncino si sia rotto. Cessare subito il gonfiaggio. Il catetere potrà essere di nuovo utilizzato per il monitoraggio emodinamico; sarà però necessario prendere le precauzioni del caso contro la possibilità di penetrazione di aria o di liquidi nel lume del palloncino. Durante l'uso normale del catetere, tenere la siringa di gonfiaggio attaccata alla valvola di ingresso, per evitare una iniezione involontaria di liquido nel lume di gonfiaggio del palloncino.

Misurare la pressione incuneata solo quando necessario e solo quando la punta sia correttamente posizionata (vedere sopra). Evitare manovre prolungate per ottenere la pressione incuneata e ridurre al minimo il tempo occludente (due cicli respiratori o da 10 a 15 secondi), specialmente nei pazienti con ipertensione polmonare. Se si incontrano delle difficoltà, sospendere le misurazioni. In alcuni pazienti, la pressione endo-diastolica dell'arteria polmonare può spesso sostituire la pressione capillare polmonare occludente, se le pressioni sono quasi identiche (Rif. 4 e 32), eliminando la necessità di un ripetuto gonfiaggio del palloncino.

In generale

Mantenere pervie le vie di monitoraggio della pressione con lavaggio intermittente o con lavaggio continuo con soluzione salina eparinizzata. Non viene raccomandata l'infusione di soluzioni viscose (ad es. sangue intero o albumina), in quanto tali soluzioni fluiscono in modo troppo lento e possono occludere il lume del catetere.

Avvertenza: non lavare mai il catetere quando il palloncino è incuneato nell'arteria polmonare.

Controllare periodicamente le linee IV, le linee della pressione ed i trasduttori per mantenerli privi di aria. Accertarsi anche del fatto che i tubi di collegamento e i rubinetti restino saldamente fissati.

Frazione di eiezione per termodiluizione

Nota: i calcoli di frazione di eiezione e volumetrici possono essere effettuati solo quando il catetere è usato con il REF-1 e con i sistemi Explorer ed un attendibile segnale di innesco dell'onda R è rilevato da spinotti ECG intracardiaci del catetere o un segnale ECG importato (fare riferimento al manuale operativo appropriato per informazioni riguardo le tecniche "slaving").

Per i calcoli REF/volumetrici, una nota quantità di soluzione sterile ad una nota temperatura viene iniettata nell'atrio destro (Rif. 46), e il risultante cambiamento battito dopo battito nella temperatura del sangue è rivelato dal termistore nell'arteria polmonare (vedi **Figura 2**).

La frazione di eiezione ventricolare destra (EF), il volume per battito cardiaco (SV), il volume di fine diastole (EDV) e il volume di fine sistole (ESV) sono calcolati dalle seguenti equazioni:

EF	=	SV/EDV
DF	=	1 - RF
RT	=	Frazione residua media
RF	=	$(RF_1 + RF_2)/2$
RF1	=	C_2/C_1
RF2	=	C_3/C_2
SV	=	CO/HR
EDV	=	SV/EF
ESV	=	EDV - SV

Dove:

SV	=	Volume del battito cardiaco
CO	=	Portata cardiaca
HR	=	Frequenza cardiaca
EDV	=	Volume di fine diastole
ESV	=	Volume di fine sistole

Nota: l'iniettato a temperatura ambiente non è raccomandato per le misurazioni della frazione di eiezione.

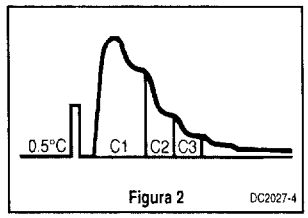


Figura 2 DC2027-4

Determinazione della portata cardiaca

Nota: la portata cardiaca può essere determinata con il 9520A, il SAT-2, il COM-2, il REF-1 e i sistemi Explorer ed il sistema *Vigilance*.

Per determinare la portata cardiaca per termodiluizione, una nota quantità di soluzione sterile ad una nota temperatura viene iniettata nell'atrio destro o nella vena cava, e il cambiamento risultante nella temperatura del sangue è misurato nell'arteria polmonare per mezzo del termistore del catetere. La portata cardiaca è inversamente proporzionale all'area integrata sotto la curva risultante. È stato dimostato che questo metodo fornisce una buona correlazione con il metodo diretto di Fick (Rif. 18) e la tecnica di diluizione del colore (Rif. 52) per la determinazione della portata cardiaca.

Consultare i riferimenti bibliografici sull'uso dell'iniettato a freddo rispetto all'iniettato a temperatura ambiente (Rif. 15 e 36), o del sistema di erogazione dell'iniettato aperto rispetto a quello chiuso (Rif. 37 e 53).

Fare riferimento al manuale del computer appropriato per la portata cardiaca per le specifiche istruzioni nell'uso dei cateteri per termodiluizione per la determinazione della portata cardiaca. I computer per la portata cardiaca della Edwards Critical-Care richiedono che una costante di calcolo sia usata per correggere l'aumento della temperatura dell'iniettato mentre esso passa attraverso il catetere. La costante di calcolo è una funzione del volume dell'iniettato, della temperatura e delle dimensioni del catetere. Le costanti di calcolo elencate nelle Specifiche sono state determinate *in vitro*.

Complicazioni

Tutte le procedure invasive implicano intrinsecamente alcuni rischi per il paziente. Sebbene serie complicazioni associate con i

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

cateteri per arteria polmonare siano relativamente rare, il medico è avvisato, prima di decidere di usare il catetere, di considerare e soppesare i benefici e i rischi potenziali associati all'uso del catetere in relazione a procedure alternative.

I rischi generali e le complicazioni associate ai cateteri permanenti sono descritte nella letteratura (vedere Riferimenti Bibliografici). Una stretta aderenza alle istruzioni sopra riportate e la consapevolezza di possibili complicazioni sono stati i fattori più significativi nella riduzione dell'incidenza delle complicazioni.

Perforazione dell'arteria polmonare

I fattori associati allo sviluppo della rottura fatale dell'arteria polmonare durante l'uso di cateteri flottanti con punta a palloncino sono ipertensione polmonare, età avanzata (Rif. 2 e 40), intervento chirurgico cardiaco con ipotermia e anticoagulazione (Rif. 49) e migrazione distale della punta del catetere (Rif. 2 e 24).

Una estrema attenzione deve dunque essere usata durante la misurazione della pressione occludente dell'arteria polmonare in pazienti con ipertensione polmonare.

Infarto polmonare

La migrazione della punta con incuneamento spontaneo, l'embolia gassosa, e la tromboembolia, possono portare a questa complicazione (Rif. 16 e 38).

Aritmie cardiache

Anche se sono di solito di tipo transitorio e auto-limitanti, le aritmie possono comparire durante l'inserimento (Rif. 11, 41 e 47), la rimozione, e gli spostamenti successivi della punta, dall'arteria polmonare nel ventricolo destro. Le aritmie più comunemente incontrate sono costituite dalle contrazioni ventricolari premature; sono state però segnalate anche la tachicardia ventricolare e la fibrillazione atriale e ventricolare (Rif. 45). Si raccomandano quindi il monitoraggio elettrocardiografico e la immediata disponibilità di farmaci antiaritmici e di apparecchiatura di defibrillazione. La lidocaina profilattica, puó essere di ausilio nel ridurre l'incidenza delle aritmie ventricolari durante il cateterismo (Rif. 44).

Nodi

É stata segnalata la possibilità che i cateteri flessibili formino dei nodi, quasi sempre dovuti ad un'ansa nel ventricolo destro. Talvolta il nodo puó essere sciolto con l'inserimento di un idoneo filo guida (Rif. 8 e 35), e con manipolazione del catetere sotto fluoroscopia. Se il nodo non comprende alcuna struttura endocardiaca (Rif. 34), il nodo potrà essere stretto dolcemente e si potrà poi ritirare il catetere attraverso il punto di ingresso (Rif. 30).

Sepsi e infezione

Sono state segnalate culture positive sulla punta del catetere, derivanti da inquinamento e colonizzazione (Rif. 16), ed anche incidenze di vegetazione settica e asettica nel cuore destro (Rif. 19). Un aumento dei rischi di setticemia e di batteremia è stato collegato al prelievo di campioni di sangue, alle infusioni di fluidi ed alle trombosi correlate al catetere. Si devono prendere misure preventive per proteggere contro l'infezione.

Altre complicazioni

I cateteri dell'arteria polmonare sono stati anche associati al blocco di branca destra, al completo arresto cardiaco (Rif. 50), al danno alla valvola triscuspidale e polmonare (Rif. 3 e 39), alla trombocitopenia (Rif. 28 e 29), al pneumotorace (Rif. 6 e 45), alla tromboflebite (Rif. 6) ed alla trombosi (Rif. 7 e 14). E stata anche segnalata trombocitopenia indotta da eparina, da cateteri rivestiti di eparina (Rif. 29). Sono stati riportati anche dei livelli erroneamente elevati di sodio e potassio in campioni di sangue raccolti attraverso cateteri rivestiti di eparina e analizzati con elettrodi ione-selettivi (ISE) (Rif. 9). Il fenomeno è dovuto alla presenza di eparina benzalconio alla quale sono sensibili alcuni ISE. I campioni che facciano registrare livelli sospetti di sodio e/o di potassio, negli strumenti che utilizzino ISE, dovranno essere analizzati con fotometria a fiamma.

Imballaggio e sterilità

I cateteri per termodiluizione REF Swan-Ganz vengono forniti sterili (salvo altrimenti stabilito). Non devono essere utilizzati, se l'imballaggio sia stato aperto in precedenza o sia stato danneggiato.

Per i cateteri è previsto solo un uso singolo. Non pulire e non risterilizzare un catetere usato.

L'imballaggio è stato progettato per evitare la rottura del catetere e per proteggere il palloncino dalla esposizione all'atmosfera. Si raccomanda quindi che il catetere resti all'interno della confezione fino al suo impiego.

Validità

La validità viene marcata su ogni confezione. Uno stoccaggio più lungo del periodo di tempo raccomandato, puó portare al deterioramento del palloncino, in quanto la gomma di lattice naturale del palloncino viene attaccata e deteriorata dall'atmosfera. Anche il rivestimento di eparina, puó non essere più efficace una volta superata la validità raccomandata.

Nota: la risterilizzazione non prolunga la validità.

Assistenza tecnica

Per l'assistenza tecnica, chiamare il Supporto Tecnico della Edwards al seguente numero telefonico: 02-895271.

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

Questi prodotti vengono fabbricati e venduti a fronte di uno o più, dei seguenti brevetti: 4,326,806; 4329,993; 4,329,994; 4,595,012; 4,632,125; 4,651,741; 4.651.751; 4,670,009; 4,711,522; 4,745,928; 4,759,378; 4,796,633; 4,796,640; 4.823,167; 4,858,618; 4,858,821; 4,981,355; 5,007,704; 5,029,585. I numeri di brevetti di Paesi stranieri verranno forniti su richiesta.

Consultare la legenda dei simboli alla fine di questo documento.

STERILE	EO

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

Costanti di calcolo*

Modelli		431HF75, 431F75, 434HF75, 434F75, 435HF75, 435F75, 439HF75, 439F75, 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75, e 759F75	451HF75	794HF8
Temp (°C)	Vol (ml)		per il lume di iniettato prossimale (CC)***	
0 - 5	10	0,542	0,550	0,549
	5	0,247	0,251	0,253
19 - 22**	10	0,580	0,587	0,586
	5	0,257	0,283	0,285
23 - 25**	10	0,594	0,607	0,607
	5	0,283	0,299	0,299

Costanti di calcolo per CO-Set+

Iniettato a freddo				
6 - 12°C	10	0,561	0,574	0,573
8 - 16°C	5	0,259	0,266	0,278
Iniettato a temperatura ambiente**				
18 - 25°C	10	0,573	0,616	0,602
	5	0,271	0,297	0,295

Nota: per la determinazione della frazione di eiezione, l'iniezione deve essere fatta attraverso il lume blu PROSSIMALE DELL'INIETTATO con il foro prossimale dell'iniettato posizionato in maniera ideale prossimale alla valvola tricuspide nell'atrio destro. L'iniettato a temperatura ambiente non è raccomandato per le misurazioni EF.

* Da usarsi con i modelli 9520A, COM-2, SAT-2, REF-1, o Explorer.
** Da usarsi con i modelli SAT-2, COM-2 e 9520A solo per la **determinazione della portata cardiaca.**
*** $CC = (1{,}08)C_T(60)(V_I)$

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

Specifiche

Funzione	REF				REF/Ox				REF/Ox Paceport	REF/ Paceport
Cateteri per termodiluizione REF Swan-Ganz	**431HF75**	**434HF75**	**435HF75**	**439HF75**	**750HF75**	**754HF75**	**758HF75**	**759HF75**	**794HF8**	**451HF75**
	431F75	**434F75**	**435F75**	**439F75**	**750F75**	**754F75**	**758F75**	**759F75**		
Lunghezza utile (cm)	110	110	110	110	110	110	110	110	110	110
Corpo del catetere - dimensioni in French (F)	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	8	7,5
Diametro del palloncino sgonfio (F)	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
Dimensione raccomandata per l'introduttore (F)	8 o 8,5	8 o 8,5	8 o 8,5	8 o 8,5	8 o 8,5	8 o 8,5	8 o 8,5	8 o 8,5	8,5	8 o 8,5
Diametro del palloncino gonfio (mm)	13	13	13	13	13	13	1,3	1,3	13	13
Capacità di gonfiaggio del palloncino (ml - CO_2)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1.5
Distanza dalla punta (cm)										
Porta di infusione	31	31	31	31	31	31	31	31	31	19
Porta dell'iniettato	21	24	21	24	21	24	21	24	24	24
Porta RV (con marker)	–	–	–	–	–	–	–	–	19	–
Termistore a risposta rapida	–	–	–	–	4	4	4	4	4	4
Elettrodi ECG	6 e 16	6 e 16	–	–	6 e 16	6 e 16	–	–	6 e 16	–
Volume del lume (ml)										
Lume distale	–	–	0,98	0,98	0,92	0,92	0,92	0,92	0,78	0,88
Lume di infusione prossimale	–	–	0,79	0,79	0,73	0,73	0,73	0,73	0,54	1,15
Lume dell'iniettato	–	–	1,00	0,99	0,98	0,96	0,98	0,96	0,86	0,98
Lume RV										
senza sonda	–	–	–	–	–	–	–	–	1,07	–
con adattatore T-B collegato e sonda nel lume	–	–	–	–	–	–	–	–	0,93	–
Velocità di infusione* (ml/h) usando soluzione salina normale										
Lume distale	–	–	–	–	320	320	320	320	238	300
Lume di infusione prossimale	–	–	–	–	440	440	440	440	145	–
Lume dell'iniettato	–	–	–	–	760	780	760	780	578	808
D Lume RV										
senza sonda	–	–	–	–	–	–	–	–	678	718
con adattatore T-B collegato e sonda nel lume	–	–	–	–	–	–	–	–	40	51
Diametro del filo guida compatibile										
Lume distale (pollici)	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,021	0,027
Lume distale (mm)	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64	0,53	0,64
Rapporto frequenza naturale/ampiezza										
Lume distale	29 Hz/2,36:1	29 Hz/2,36:1	29 Hz/2,36:1	29 Hz/2,36:1	31,0 Hz/2,7:1	31,0 Hz/2.7:1	31,0 Hz/2,7:1	31,0 Hz/2,7:1	33,5 Hz/2.6:1	35,3Hz/2,7:1
Lume di infusione prossimale	36 Hz/2,68:1	36 Hz/2,68:1	36 Hz/2,68:1	36 Hz/2,68:1	43,0 Hz/3,0:1	43,0 Hz/3,0:1	43,0 Hz/3,0:1	43,0 Hz/3,0:1	30,9 Hz/2.15:1	44,0 Hz/3,3:1
Lume dell'iniettato	28 Hz/2,28:1	28 Hz/2,28:1	28 Hz/2,28:1	28 Hz/2,28:1	41,0 Hz/3,1:1	41,0 Hz/3.1:1	41,0 Hz/3,1:1	41,0 Hz/3,1:1	36,6 Hz/2.6:1	41,7 Hz/3,0:1
Lume RV	–	–	–	–	–	–	–	–	47,1 Hz/3.8:1	–
Dati del termistore										
Resistenza nominale (37°C) ohm	14.004	14.004	14.004	14.004	14.004	14.004	14.004	14.004	14.004	14.004
Variazione resistenza ohm/°C	520	520	520	520	520	520	520	520	520	520
Termisore nominale al 63%	95	95	95	95	–	–	–	–	–	–
Tempo di risposta (millisec)										

Tutte le specifiche date sono valori nominali, Una siringa da 3 ml con volume limitato a 1,5 ml è fornita con ogni catetere.
I cateteri sono formati da estrusioni in PVC multilume, plastificate, radiopache, I cateteri con AMC THROMBOSHIELD sono denotati da una "H" nel numero di modello.
* Usando soluzione salina normale a temperatura ambiente, 40° (102 cm) al di sopra del punto di inserimento, per fleboclisi: l'infusione di prodotti del sangue o soluzioni per iperalimentazione attraverso il lume ventricolare destro non è raccomandata se il lume ventricolare destro verrà usato per la collocazione della sonda Chandler.

FOR INTERNATIONAL USE ONLY

Sommario delle istruzioni per un uso sicuro dei cateteri per arteria polmonare con palloncino a punta

1. **Mantenere la punta del catetere posizionata in una branca principale dell'arteria polmonare:**
   - Durante l'inserimento, gonfiare il palloncino fino al massimo volume raccomandato (1,5 ml) e far avanzare il catetere in una posizione occludente nell'arteria polmonare. Sgonfiare il palloncino.
   - Per ridurre o rimuovere qualsiasi lunghezza eccessiva o annodamento nell'atrio o ventricolo destro, tirare lentamente indietro il catetere di 2-3 cm.
   - Non far avanzare la punta del catetere troppo lontano perifericamente. L'ideale sarebbe che la punta del catetere fosse situata vicino all'ilo dei polmoni. Bisogna ricordare che la punta migra verso la periferia dei polmoni durante il gonfiaggio del palloncino. Quindi, una posizione centrale prima del gonfiaggio è importante.
   - Mantenere la punta sempre in una posizione in cui il massimo volume di gonfiaggio o quasi (da 1,2 a 1,5 ml) è necessario per produrre un tracciato occludente.
2. **Anticipare la migrazione spontanea della punta del catetere verso la periferia del letto polmonare:**
   - Ridurre ogni lunghezza eccessiva o annodamento nell'atrio o ventricolo destro **al momento dell'inserimento** per prevenire una successiva migrazione periferica (vedi n. 1).
   - Monitorare la pressione della punta distale continuamente per assicurarsi che il catetere non si incunei inavvertitamente con il palloncino sgonfio (ciò può causare infarto polmonare).
   - Controllare la posizione del catetere giornalmente con i raggi X al torace per scoprire la collocazione periferica. Se è avvenuta una migrazione, tirare indietro il catetere fino ad una posizione centrale nell'arteria polmonare, evitando con attenzione la contaminazione del punto di inserimento.
   - La migrazione spontanea della punta del catetere verso la periferia del polmone avviene durante il bypass cardiopolmonare (Rif. 22). Si dovrebbe considerare di ritirare parzialmente il catetere (di 3-5 cm) poco prima del bypass, dato che il ritiro può aiutare a ridurre la quantità di migrazione distale e può prevenire l'incuneamento del catetere nel periodo successivo al bypass (Rif. 22). Dopo aver terminato il bypass, il catetere può richiedere un riposizionamento. Controllare il tracciato dell'arteria polmonare distale **prima** di gonfiare il palloncino.
3. **Esercitare cautela quando si gonfia il palloncino:**
   - Se il tracciato occludente è ottenuto a volumi minori di 1,2 ml, tirare indietro il catetere in una posizione in cui il volume di gonfiaggio massimo o quasi (da 1,2 a 1,5 ml) produce un tracciato della pressione occludente.
   - Controllare la forma d'onda della pressione distale prima di gonfiare il palloncino. Se la forma d'onda appare smorzata o distorta, non gonfiare il palloncino. Il catetere può essersi incuneato con il palloncino sgonfio. Controllare la posizione del catetere.
   - Quando il palloncino è gonfiato di nuovo per registrare la pressione occludente, aggiungere il mezzo di gonfiaggio (anidride carbonica o aria) **lentamente** sotto continuo monitoraggio della forma d'onda della pressione dell'arteria polmonare. Interrompere **immediatamente** il gonfiaggio quando il tracciato dell'arteria polmonare cambia in una pressione capillare polmonare occludente. Rimuovere la siringa per permettere un rapido sgonfiaggio del palloncino, poi ricollegare la siringa al lume del palloncino. L'aria non deve mai essere usata per il gonfiaggio del palloncino in nessuna situazione in cui essa può entrare nella circolazione arteriosa (vedere **Procedura di inserimento**).
   - Non gonfiare mai il palloncino oltre il massimo volume scritto sul corpo del catetere (1,5 ml). Usare la siringa a volume limitato fornita con il catetere.
   - Non usare liquidi per gonfiare il palloncino; essi possono essere irrecuperabili e possono impedire lo sgonfiaggio del palloncino.
   - Mantenere la siringa collegata al lume del palloncino del catetere per impedire l'iniezione accidentale di liquidi nel palloncino.
4. **Ottenere una pressione capillare polmonare occludente solo quando necessario:**
   - Se le pressioni dell'arteria polmonare diastolica (PAD) e occludente (PAW) sono quasi identiche, l'incuneamento del palloncino può non essere necessario: misurare la pressione PAD invece di quella PAW finché la frequenza cardiaca, la pressione sanguigna, la portata cardiaca e lo stato clinico del paziente rimangono stabili. Tuttavia, negli stati di cambiamento di tono polmonare arterioso e polmonare venoso (per esempio sepsi, problemi respiratori acuti, shock) la relazione tra PAD e PAW può cambiare con la condizione clinica del paziente. La misurazione della PAW può essere necessaria.
   - Mantenere il tempo occludente al minimo (due cicli respiratori o 10-15 secondi), specialmente in pazienti con ipertensione polmonare.
   - Evitare manovre prolungate per ottenere la pressione occludente. Se si incontrano difficoltà, rinunciare ad essa.
   - Non lavare mai il catetere quando il palloncino è incuneato nell'arteria polmonare.
5. **Pazienti ad alto rischio di rottura o perforazione dell'arteria polmonare sono i pazienti anziani con ipertensione polmonare.** Questi sono di solito pazienti anziani che devono sottoporsi a interventi chirurgici cardiaci con anticoagulazione e ipotermia. La posizione della punta prossimale del catetere vicino all'ilo dei polmoni può ridurre l'incidenza della perforazione dell'arteria polmonare (Rif. 25).

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

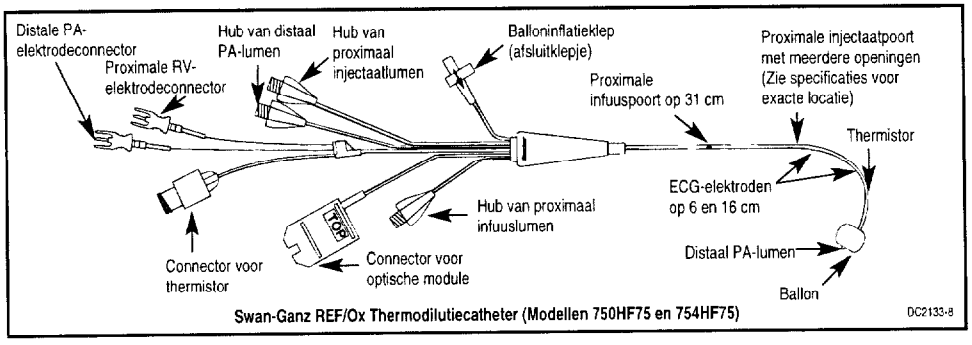
Baxter

Swan-Ganz Rechterventriculaire Ejectie-Fractie Thermodilutiecatheter: 431HF75, 431F75, 434HF75, 434F75, 435HF75, 435F75, 439HF75 en 439F75

Rechterventriculaire Ejectie-Fractie Oximetriecatheter: 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75 en 759F75.

Rechterventriculaire Ejectie-Fractie Oximetrie-/ Paceport catheter: 794HF8

Rechterventriculaire Ejectie-Fractie Paceport catheter: 451HF75



Swan-Ganz REF/Ox Thermodilutiecatheter (Modellen 750HF75 en 754HF75)

Modellen 750HF75 en 754HF75 zijn afgebeeld. De modellen die hierboven worden opgesomd bezitten enkele, maar niet alle, van de afgebeelde eigenschappen.

Lees aandachtig deze gebruiksaanwijzingen en alle waarschuwingen en voorzorgen vóór het gebruik van dit product.

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

Uitsluitend voor éénmalig gebruik

Concept/beschrijving

De Swan-Ganz REF thermodilutiecatheter is een diagnostisch instrument waarmee artsen snel de hemodynamische drukken, volume-opname en de cardiac output kunnen bepalen bij gebruik met een compatibele cardiac output computer.

Bij gebruik met de Edwards Critical-Care Division SAT-2 oximeter/cardiac output computer, *Vigilance* of een Explorer-systeem, kan met de modellen 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75, 794HF8 en 794F8 kan de zuurstofsaturatie in gemengd veneus bloed continu worden gevolgd. De zuurstofsaturatie in gemengd veneus bloed (ref. 13) wordt gecontroleerd door reflexiespectrofotometrie met optische vezels. De hoeveelheid licht die geabsorbeerd, gerefracteerd en gereflecteerd wordt, is afhankelijk van de relatieve hoeveelheden van geoxygeneerde en gedesoxygeneerde hemoglobine in het bloed.

Een thermistor met snelle respons maakt het mogelijk de veranderingen van de indicatorconcentratie per contractie te bepalen

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

en maakt het mogelijk de rechterventriculaire ejectie-fractie te bepalen, evenals de eindsystolische en einddiastolische rechterventriculaire volumes bij gebruik met de REF-1 of het Explorer-systeem.

Bij modellen 431HF75, 431F75, 434HF75, 434F75, 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75 en 794HF8 worden één ventriculaire en één pulmonaal-arteriële elektrode meegeleverd voor een gelijktijdige intracardiale ECG-registratie die is vereist voor de berekening van de ejectie-fractie en het volume. Een meting van de hartfrequentie door de elektroden is vereist voor de meting van de ejectie-fractie en het volume. Als de intracardiale elektroden niet worden gebruikt, moet een ECG-monitoringsignaal (bij voorkeur in configuratie afleiding II) in de REF-1 computer of het Explorer-systeem "geslaved" worden (raadpleeg het betrokken bedieningshandboek voor informatie over "slaving"-technieken).

Afhankelijk van het model eindigt het proximale injectaatlumen in een poort met meerdere openingen gelegen 21 cm (voor kleine harten) of 24 cm (voor normale of grote harten) van de cathetertip (zie specificaties). De poort met meerdere openingen moet in het rechteratrium worden gepositioneerd. Het proximale injectaatlumen wordt gebruikt voor een bolusinjectie voor REF/volumetrische berekeningen en voor een bepaling van de cardiac output met de thermodilutietechniek. Het proximale injectaatlumen kan ook gebruikt worden voor drukmonitoring.

De Swan-Ganz REF/Ox Paceport Thermodilutiecatheters (modellen 451HF75 en 794HF8) zijn ook bedoeld voor gebruik bij patiënten die hemodynamische monitoring nodig hebben wanneer tijdelijke transveneuze pacing wordt verwacht. Het rechterventrikel (RV)-lumen van de catheter eindigt 19 cm van de tip en wordt gebruikt voor het inbrengen van modellen 98100 en 98100H Chandler Transluminale V-Pacing Sondes. Deze sondes worden in het rechterventrikel geplaatst als de cathetertip zich in de longslagader bevindt. Als de pacing sonde niet wordt ingebracht kan het RV-lumen gebruikt worden om de druk te controleren of om vloeistoffen te infunderen.

Bepaalde catheters zijn behandeld met een AMC THROMBOSHIELD antibacteriële* heparinelaag (ref. 1 & 31). 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*. Catheters behandeld met de AMC THROMBOSHIELD heparinelaag worden aangeduid met de letter "H" in het modelnummer.

* Vermindert het aantal leefbare bacteriën op de oppervlakte van de catheter.

Indicaties

De Swan-Ganz REF Volumetrische TD-catheters (modellen 431HF75, 431F75, 434HF75, 434F75, 435HF75, 435F75, 439HF75, 439F75 en 451HF75) zijn aangewezen voor het beoordelen van de hemodynamische toestand van een patiënt door rechtstreekse monitoring van de druk in het hart en in de longslagader, het bepalen van de rechterventriculaire ejectie-fractie en van het volume, het bepalen van de cardiac output en het infunderen van oplossingen.

Naast de hierboven vermelde indicaties zijn de REF/Ox catheters (modellen 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75 en 759F75) aangewezen voor continue gemengde veneuze zuurstofsaturatie.

Naast de hierboven vermelde indicaties is de REF/Ox/Paceport catheter model 794HF8 aangewezen voor gemengde veneuze zuurstofsaturatie en kortstondige tijdelijke ventriculaire pacing.

Naast de hierboven vermelde indicaties is de REF/Paceport catheter model 451HF75 aangewezen voor kortstondige tijdelijke pacing met **uitzondering** van meting van continue gemengde veneuze zuurstofsaturatie.

Bij modellen 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75, 759F75 en 794HF8 maakt de distale poort (longslagader) het ook mogelijk om een monster van gemengd veneus bloed af te nemen voor een bepaling van het zuurstoftransportevenwicht en het berekenen van afgeleide parameters zoals de zuurstofconsumptie, de zuurstofgebruikscoëfficiënt en de intrapulmonale shuntfractie.

Waarschuwing: het gebruik van Electrosurgical Units (ESU) in de buurt van intracardiale catheters werd aangegeven als oorzaak van hartritmestoornissen (ref. 20). Raadpleeg de aanbevelingen van de fabrikant van de ESU inzake geschikte aardingstechnieken. Als zich hartritmestoornissen voordoen bij gebruik van ESU, wordt aanbevolen de cathetertip tijdelijk terug te trekken tot in de vena cava superior of inferior.

Contra-indicaties

Er zijn geen absolute contra-indicaties voor het gebruik van flow-directed longslagadercatheters. Een patiënt met een linkerbundeltakblok kan evenwel tijdens het inbrengen van de catheter een rechterbundeltakblok ontwikkelen, leidend tot een volledig hartblok. Bij dergelijke patiënten moeten onmiddellijk tijdelijke pacingmodi beschikbaar zijn.

Waarschuwing: de intracardiale ECG-elektroden niet gebruiken voor pacing.

Catheters behandeld met de AMC THROMBOSHIELD heparinelaag zijn gecontra-indiceerd bij patiënten met een gekende gevoeligheid voor heparine.

Bij gebruik van magnetische resonantie beeldvorming (MRB) kan beschadiging van de catheter (bijv. smelten) optreden.

Inbrengen

Swan-Ganz catheters kunnen aan het bed van de patiënt ingebracht worden zonder de hulp van fluoroscopie, onder continue drukmonitoring. Bij inbrengen in de vena femoralis wordt een fluoroscopie aanbevolen

Aanbevolen uitrusting

1. Swan-Ganz REF of REF/Ox of REF/Paceport of REF/Ox/Paceport Thermodilutiecatheter
2. Contaminatiehuls en percutane hulsintroducer
3. Edwards Critical-Care Explorer-systeem, *Vigilance-systeem*, SAT-2 Oximeter/COC, REF-1 Ejectie-Fractie/Volumetrische COC, 9520A COC, of COM-2 COC (zie opstelling van instrument hieronder)
4. Chandler Transluminale V-Pacing Sonde (Model 98100 en 98100H bij gebruik van modellen 451HF75 of 794HF8)
5. Externe pacemaker bij ventrikeldysfunctie bij gebruik van modellen 451HF75 en 794HF8
6. Compatibele injectaattemperatuursonde

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

7. Steriel spoelsysteem en druktransducers
8. ECG en drukmonitoringsysteem aan het bed van de patiënt

Voor modellen 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75, 759F75 en 794HF8:

- Optische module model OM2

Voor modellen met elektroden (431HF75, 431F75, 434HF75, 434F75, 750HF75, 750F75, 754HF75 en 754F75):

- Kabel die catheter verbindt met referentiekabel voor patiënt.

Raadpleeg "Opstelling van het instrument" voor instructies in verband met "slaving" van een ECG monitoringsignaal voor modellen zonder elektroden (435HF75, 435F75, 439HF75, 439F75, 451HF75, 758HF75, 758F75, 759HF75 en 759F75).

Met het oog op mogelijke complicaties tijdens het inbrengen van de catheter moeten bovendien de volgende componenten onmiddellijk beschikbaar zijn: antiarrhythmica, defibrillator, uitrusting voor geassisteerde ademhaling en een middel voor tijdelijke pacing.

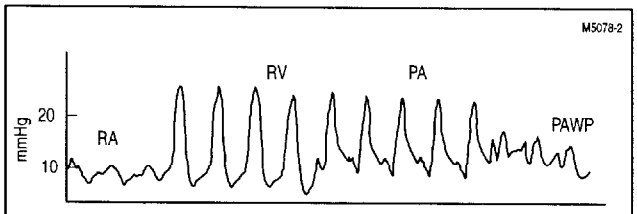
Opstelling van het instrument

Zie het betrokken bedieningshandboek voor gedetailleerde instructies in verband met het opzetten van het monitoring instrument en voor instructies in verband met "slaving" van een ECG monitoringsignaal (alleen voor ejectie-fractie en volumetrische berekeningen).

Opmerking: alleen het Explorer-systeem, het *Vigilance-systeem* en de SAT-2 oximeter zijn compatibel met de catheters modellen 750HF75, 754HF75, 758HF75, 759HF75, 791HF8 en 794HF8 voor de monitoring van de gemengde veneuze zuurstofsaturatie. Alleen het Explorer-systeem en de REF-1 zijn compatibel met deze catheters voor REF/volumetrische berekeningen. Het Explorer-systeem, *Vigilance-systeem*, SAT-2, REF-1, COM-2 en 9520A zijn alle compatibel met deze catheters voor bepaling van de cardiac output.

Ijking van het instrument voor monitoring van de gemengde veneuze zuurstofsaturatie

Voor modellen: 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75, 759F75 en 794HF8. Als de SAT-2 oximeter, het *Vigilance-systeem* of het Explorer-systeem worden gebruikt, kan de monitor geijkt worden alvorens de catheter bij de patiënt wordt ingebracht door het uitvoeren van een *in-vitro* ijking, of nadat de catheter bij de patiënt werd ingebracht door het uitvoeren van een *in-vivo* ijking (raadpleeg de betrokken handboeken voor de ijkprocedures). Een *in-vivo* ijking is vereist als geen *in-vitro* ijking wordt uitgevoerd. Een *in-vivo* ijking kan ook worden gebruikt om de monitor periodisch opnieuw te ijken.



Afbeelding 1. Standaad drukgolfvorm met progressie RA-RV-PA-PAWP

Voorzorg: bij het uitvoeren van een *in-vitro* ijking, dient dit te gebeuren vóór het voorbereiden van de catheter (d.w.z. het spoelen van de lumens). De cathetertip mag niet nat worden gemaakt vóór een *in-vitro* ijking.

Voorbereiding van de catheter

Gebruik een aseptische techniek

1. Spoel de catheterlumens met een steriele oplossing om de doorgankelijkheid te verzekeren en lucht te verwijderen.
2. Controleer de integriteit van de ballon door hem tot het aanbevolen volume te vullen. Let op belangrijke asymmetrie en controleer op lekken door de catheter in een steriele zoutoplossing of water onder te dompelen. Laat de ballon leegiopen vóór het inbrengen.
3. Verbind de lumens voor injectaat en drukmonitoring met het spoelsysteem en de druktransducers. Zorg ervoor dat de lijnen en de transducers vrij zijn van lucht.
4. Test vóór het inbrengen van de catheter de elektrische continuïteit van de thermistor (zie de handleiding bij de computer voor meer informatie). Verbind de intracardiale elektrodengeleiders met de verbindingskabel bij het meten van de rechterventriculaire ejectie-fractie en volumes de intracardiale elektrodengeleiders met de verbindingskabel (Zie Opstelling van instrument voor de "slaving" van externe geleiders).

Waarschuwing: laat de ECG-geleiders van de catheter niet onbedekt als zij niet in de verbindingskabel zijn ingebracht.

Voorzorg: uitrekken van het catheterlichaam kan tot losraken van de interne bedrading van de thermistor leiden waardoor het circuit wordt onderbroken. Bij testen en schoonmaken van de catheter mag de catheter niet krachtig afgeveegd of uitgerekt worden.

Voorzorg: met heparine behandelde catheters mogen vóór het inbrengen niet worden afgeveegd. Door afvegen kan de heparinelaag worden verwijderd.

Inbrengprocedure

Swan-Ganz catheters kunnen aan het bed van de patiënt ingebracht worden zonder de hulp van een fluoroscopie, onder continue drukmonitoring.

Voorzorg: De catheter moet gemakkelijk door het rechterventrikel en de longslagader schuiven en moet in minder dan een minuut in een wiggepositie zijn gekomen.

Opmerking: Als tijdens het inbrengen van de catheter een zekere stijfheid vereist is, kan in de catheter langzaam 5 tot 10 ml koude steriele oplossing geïnfundeerd worden terwijl de catheter door een perifeer bloedvat wordt geschoven.

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

Hoewel voor het inbrengen diverse technieken kunnen worden gebruikt, worden de volgende richtlijnen verstrekt als hulp voor de arts:

1. Breng de catheter in de vene door percutane insertie met gebruik van een guidewire van het type Seldinger, een venedilatator en een catheter introducerhuls, of door sectie van de vene.

2. Schuif de catheter voorzichtig tot in het rechteratrium onder continue drukmonitoring en al dan niet met behulp van een fluoroscopie. Het binnenkomen van de cathetertip in de thorax wordt aangegeven door een verhoogde respiratoire fluctuatie van de druk. **Afb. 1** toont de kenmerkende intracardiale en pulmonale drukgolfvormen.

   Opmerking: Als de catheter zich in de buurt van de junctie van het rechteratrium en de vena cava superior of inferior van een typische volwassen patiënt bevindt, werd de tip ongeveer 40 cm vanaf de rechter of 50 cm vanaf de linker fossa antecubitalis doorgeschoven, 15 tot 20 cm vanaf de vena jugularis, 10 tot 15 cm vanaf de vena subclavia of 30 cm vanaf de vena femoralis.

   Opmerking: Bij het inbrengen langs de vena femoralis (alleen aanbevolen voor bepalingen van de cardiac output) is het nuttig de cathetertip in het rechteratrium in een lus in tegenuurwerkzin te brengen, zodat de tip naar boven is gericht alvorens hem doorheen de tricuspidalisklep te schuiven.

3. Gebruik de meegeleverde volume-gelimiteerde spuit om de ballon met CO_2 of lucht te vullen tot het aanbevolen volume (1,5 ml). **Gebruik geen vloeistof.** Merk op dat niet tegenover elkaar staande pijlen op het afsluitklepje de gesloten positie aanduiden.

4. De catheter doorschuiven tot de pulmonale capillaire wiggedruk (PCWP) wordt bereikt, daarna de ballon passief laten leeglopen door het verwijderen van de spuit van de afsluitklep. Niet krachtig aspireren aangezien dit de ballon kan beschadigen. Na het leeglopen de spuit opnieuw aan de klep bevestigen.

5. Een overmatige lengte of een lus in het rechteratrium of -ventrikel kan verminderd of verwijderd worden door de catheter langzaam ongeveer 2 tot 3 cm terug te trekken. **Waarschuwing: De catheter niet met gevulde ballon doorheen de pulmonalisklep trekken.**

6. De ballon opnieuw vullen om het minimale vereiste vulvolume te bepalen dat noodzakelijk is om een wiggedrukregistratie te verkrijgen. De ballon laten leeglopen. Als een wiggedrukregistratie wordt verkregen met een volume van minder dan 1,2 ml moet de catheter worden teruggetrokken tot een punt waar een (bijna) volledig vulvolume (1,2 tot 1,5 ml) een wiggedrukregistratie oplevert.

7. Voor een bepaling van de ejectie-fractie is de optimale plaatsing van de proximale injectaatpoort in het rechteratrium, 2 tot 5 cm proximaal van de tricuspidalisklep gelegen. Met continue drukmonitoring uit het distale lumen de insertie-afstand van de catheter noteren op het ogenblik dat RV-drukregistraties worden verkregen. De catheter (met gevulde ballon) verder doorschuiven tot de wiggepositie. De afstand van het rechterventrikel tot de wiggepositie moet tussen 16 en 20 cm bedragen voor de 431HF75, 431F75, 435HF75, 435F75, 750HF75, 750F75,758HF75, 758F75 en 19 tot 23 cm voor de 434HF75, 434F75, 439HF75, 439F75, 451HF75, 754HF75, 754F75, 759HF75, 759F75 en 794HF8.

   Opmerking: Alvorens thermodilutiemetingen van de ejectie-fractie uit te voeren, moet de hartfrequentie, gemeten door de intracardiale elektroden, stabiel zijn en overeenstemmen met de hartfrequentie getoond op de ECG-monitor.

   Ingeval zich grote fluctuaties voordoen, kan het nodig zijn de catheter te herpositioneren. Alternatief kan een "triggering" verkregen worden door het "slaven" van de ECG-output van de ziekenhuismonitor naar de Edwards computer, zoals beschreven in het bedieningshandboek.

Waarschuwingen en voorzorgen

Waarschuwing: de catheter mag niet permanent in een wiggepositie worden gelaten. Ook een langdurige balloninflatie terwijl de catheter zich in een wiggepositie bevindt, moet worden vermeden: dit is een occlusieve handeling die tot een longinfarct kan leiden.

Waarschuwing: Pulmonale complicaties kunnen het resultaat zijn van een onjuiste inflatietechniek. Niet met méér dan het aanbevolen volume vullen om beschadiging van de longslagader en mogelijke ruptuur van de ballon te vermijden.

Waarschuwing: De catheter niet verder dan de wiggepositie doorschuiven.

Waarschuwing: De poort met meerdere openingen mag zich niet in het rechterventrikel bevinden.

Waarschuwing: Lucht mag nooit gebruikt worden voor balloninflatie in gevallen waar de lucht in de arteriële circulatie kan terechtkomen, bijv. bij pediatrische patiënten en bij volwassenen met een vermoedelijke intracardiale of intrapulmonale rechts-links shunt (ref. 17). Het aanbevolen vulgas is bacterieel gefilterd koolstofdioxide wegens de snelle absorptie in het bloed in geval van een ruptuur van de ballon in de circulatie. Koolstofdioxide diffundeert doorheen de latexballon, waardoor de flow-directed eigenschappen van de ballon 2 tot 3 minuten na het vullen verminderen.

Voorzorg: Als na het doorschuiven van de catheter tot 15 cm voorbij het punt waar de initiële rechterventriculaire druk werd waargenomen, nog steeds een rechterventriculaire drukregistratie wordt waargenomen, kan de catheter in het rechterventrikel een lus gevormd hebben, die tot knikken of knopen van de catheter kan leiden (zie **Complicaties**). In dat geval de ballon laten leeglopen en de catheter tot in het rechteratrium terugtrekken. De ballon opnieuw vullen en de catheter tot in een wiggepositie in de longslagader doorschuiven, vervolgens de ballon laten leeglopen.

Opmerking: Het mislukken van het inbrengen van een ballonflotatiecatheter in het rechterventrikel of in de longslagader is zeldzaam maar kan zich voordoen bij patiënten met een vergroot rechteratrium of -ventrikel, vooral als de cardiac output laag is, in geval van een incompetentie van de tricuspidalis- of pulmonalisklep, of in geval van pulmonale hypertensie. Een diepe inademing door de patiënt tijdens het doorschuiven kan de doorgang vergemakkelijken.

Opmerking: Na het leeglopen van de ballon kan de cathetertip de neiging vertonen om terug te trekken in de pulmonalisklep en kan

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

hij tot in het rechterventrikel terugschuiven, zodat de catheter moet worden geherpositioneerd.

Opmerking: Metingen van de ejectie-fractie tijdens atriale of atriaal/ventriculaire sequentiële pacing kunnen tot onjuiste waarden leiden.

Richtlijnen voor inbrenging in de vena femoralis voor model 794HF8

Voorzorg: de benadering via de vena cava inferior is mogelijk niet praktisch voor een patiënt met een gedilateerd rechteratrium. Bij dergelijke patiënten kan het inbrengen in de vena femoralis tot een overmatige lengte van de catheter in het rechteratrium leiden en tot moeilijkheden bij het verkrijgen van een wiggepositie in de longslagader.

Bij inbrenging in de vena femoralis wordt een fluoroscopie aanbevolen.

- Bij het doorschuiven van de catheter in de vena cava inferior kan de catheter in de tegenoverliggende vena iliaca terechtkomen. In dat geval de catheter terugtrekken tot de ipsilaterale vena iliaca, de ballon vullen en hem met de bloedstroom laten meedrijven tot in de vena cava inferior.
- Als de catheter niet van het rechteratrium naar het rechterventrikel gaat, kan het noodzakelijk zijn de oriëntatie van de tip te veranderen. Roteer daartoe de catheter voorzichtig en trek hem tegelijk verschillende cm terug. Zorgvuldigheid is noodzakelijk om te vermijden dat de catheter bij het roteren zou kinken.
- In geval van moeilijkheden bij het positioneren van de catheter kan een guidewire van een passende afmeting worden ingebracht om de catheter stijver te maken.

  Voorzorg: De guidewire niet tot voorbij de cathetertip doorschuiven om beschadiging van intracardiale structuren te vermijden. Het gevaar voor de vorming van een trombus zal toenemen met de duur van het gebruik van de guidewire. De periode van het gebruik van de guidewire moet dan ook tot een minimum worden beperkt. Aspireer 2 tot 3 ml uit het catheterlumen en spoel twee keer na het verwijderen van de guidewire.
- De REF/Ox Paceport TD catheter (model 794HF8) en de REF/Paceport (model 451HF75) en Chandler-sondes modellen 98100H en 98100 kunnen goed ingebracht worden onder fluoroscopie via de rechter vena femoralis. Toch kan het zijn dat de RV-poort en de Chandler-sonde eerder naar de outflow tractus van het RV (rechterventrikel) worden geschoven dan naar de apex omwille van het karakteristieke kortere traject door de in het rechterventrikel. Daardoor kan de stabiliteit van langdurige pacing ongunstig beïnvloed worden. Bovendien kan het nodig zijn, omwille van het kortere traject, het uiteinde van de catheter verder te schuiven in de perifere longslagader om de RV-poort juist distaal te brengen van de tricuspidalis-klep, waardoor mogelijk een permanente wiggepositie ontstaat of moeilijkheden bij PAWP-drukmetingen.

  Inbrengen langs de vena femoralis zou enkel mogen gebeuren als kortstondige pacing nodig is (bijv. catheterisatie lab procedures) omwille van de mogelijke plaatsing van de Chandler-sonde in de RV-outflow tractus.

Positioneren van de catheter bij gebruik voor pacing (modellen 451HF75 en 794HF8)

Zie de bijsluiter bij de sonde voor voorzorgen en een gedetailleerde beschrijving van de inbrengprocedure voor de pacingsonde.

Opmerking: de ideale positie van de RV-poort als de Chandler sonde moet worden ingebracht, is 1 tot 2 cm distaal van de tricuspidalisklep.

1. Bij het inbrengen van de catheter wordt aanbevolen dat de drukken in het distale lumen en het RV lumen gelijktijdig worden gevolgd.
2. De catheter doorschuiven tot een wiggepositie in de longslagader. De ballon laten leeglopen.
3. Voor een goede plaatsing van de RV-poort, de RV-poort terugtrekken in het rechteratrium en dan de poort 1 tot 2 cm distaal van de tricuspidalisklep doorschuiven.

   Opmerking: De RV-poort is voorzien van een radiopake marker om het positioneren van de poort en de identificatie met een thoracale röntgenopname of een fluoroscopie te vergemakkelijken.

   Voorzorg: Om moeilijkheden bij het inbrengen van de pacingsonde te minimaliseren, wordt het gebruik van de Edwards Critical-Care Intro-Flex 8,5F percutane introducer met automatische hemostaseklep aanbevolen bij het inbrengen van de REF/Ox Paceport TD catheter. Deze introducer is ontworpen om compressie van het catheterlichaam te minimaliseren en maakt het mogelijk de sonde tot 72 uur na het inbrengen van de catheter door te schuiven. Als een andere introducer wordt gebruikt, moet de pacingsonde binnen 24 uur na de plaatsing van de catheter in het RV lumen worden ingebracht. Emstige moeilijkheden kunnen zich voordoen als een andere introducer wordt gebruikt en de sonde meer dan 24 uur later wordt ingebracht.

Onderhoud en gebruik *in situ*

De catheter mag slechts zo lang ter plaatse blijven als noodzakelijk is voor de toestand van de patiënt.

Voorzorg: Het voorkomen van bijwerkingen verhoogt significant bij een verblijfsduur van meer dan 72 uur (ref. 45).

Positie van de cathetertip

De cathetertip moet zich centraal in een hoofdtak van de longslagader bevinden, in de buurt van het hilum van de longen. De tip moet op een plaats worden gehouden waar een volledig of bijna volledig inflatievolume vereist is om een wiggedrukregistratie te verkrijgen. Tijdens de balloninflatie migreert de tip naar de periferie (ref. 25).

Migratie van de cathetertip

Een spontane migratie van de cathetertip naar de periferie van het pulmonale vaatbed kan worden verwacht. De druk in het distale lumen moet continu gevolgd worden om de plaats van de tip te controleren. Als met leeggelopen ballon een wiggedruk wordt waargenomen, moet de catheter worden teruggetrokken. Een langdurige occlusie of overrekking van een bloedvat bij re-inflatie van de ballon kan oorzaak zijn van letsels.

Bij een cardiopulmonale bypass doet zich een spontane migratie van de cathetertip naar de periferie van de longen voor (ref. 24). Een gedeeltelijk terugtrekken van de catheter (3 tot 5 cm) juist vóór de bypass moet worden overwogen aangezien dit kan bijdragen tot het verminderen van de distale migratie en een permanente wiggepositie van de catheter na

INFORMATION AND/OR
USE ONLY.

de bypass voorkomt (ref. 24). Na het beëindigen van de bypass kan het noodzakelijk zijn de catheter te herpositioneren. Controleer de registratie in de distale longslagader alvorens de ballon te vullen.

Voorzorg: Na verloop van tijd kan de cathetertip naar de periferie van het pulmonale vaatbed migreren en in een klein bloedvat terechtkomen. Letsels kunnen het gevolg zijn van een langdurige occlusie of van het overrekken van een bloedvat bij het hervullen van de ballon (zie Complicaties).

Balloninflatie en meting van de wiggedruk

Re-inflatie van de ballon moet geleidelijk worden uitgevoerd terwijl de druk wordt gevolgd. Inflatie gaat doorgaans gepaard met een gevoel van weerstand. Als geen enkele weerstand wordt waargenomen, moet worden aangenomen dat de ballon gescheurd is. Stop in dat geval onmiddellijk de balloninflatie. De catheter kan evenwel nog worden gebruikt voor hemodynamische monitoring. Neem echter voorzorgen tegen het infunderen van lucht of vloeistof in het ballonlumen. Bij een normaal gebruik van de catheter moet de inflatiespuit aan de klep bevestigd blijven om een incidentele injectie van vloeistof in het ballonlumen te voorkomen.

De wiggedruk mag alleen worden gemeten in geval van noodzaak en alleen als de cathetertip goed is gepositioneerd (zie hoger). Vermijd langdurige handelingen om een wiggedruk te verkrijgen en hou de verblijfsduur in wiggepositie op een minimum (twee ademhalingscycli of 10-15 sec.), vooral bij patiënten met pulmonale hypertensie. In geval van moeilijkheden moet de bepaling van de wiggedruk worden gestopt. Bij sommige patiënten kan vaak de pulmonale arteriële einddiastolische druk worden gebruikt in plaats van de pulmonale arteriële wiggedruk als deze drukken vrijwel gelijk zijn (ref. 4 en 32), waardoor de noodzaak voor herhaalde inflatie van de ballon vervalt.

Algemeen

De lumens voor drukmonitoring moeten open worden gehouden door intermitterend spoelen of door een continu langzaam infuus met een gehepariniseerde zoutoplossing. Een infuus met viskeuze oplossingen (bijv. vol bloed of albumine) wordt niet aanbevolen aangezien deze vloeistoffen te langzaam stromen en het catheterlumen zouden kunnen verstoppen.

Opgelet: De catheter nooit spoelen met de ballon in een wiggepositie in de longslagader.

Controleer de IV-lijnen, de druklijnen en de transducers regelmatig om hen vrij te houden van lucht. De verbindingslijnen en kranen moeten behoorlijk afgesloten blijven.

Bepaling van de ejectie-fractie door thermodilutie

Opmerking: Een bepaling van de ejectie-fractie en volumetrische berekeningen kunnen alleen uitgevoerd worden als de catheter gebruikt wordt met de REF-1 en Explore-systemen en een betrouwbaar R-golf triggersignaal aanwezig is afkomstig van de intracardiale ECG-elektroden van de catheter of van een "slaved" ECG-signaal (zie het betrokken handboek voor informatie over "slaving" technieken).

Een bekende hoeveelheid van een steriele oplossing met een gekende temperatuur wordt in het rechteratrium (ref. 46) geïnjecteerd en de resulterende verandering van de temperatuur van het bloed wordt per contractie gedetecteerd door de thermistor in de longslagader (zie **Afb. 2**) voor het maken van REF/volumetrische berekeningen.

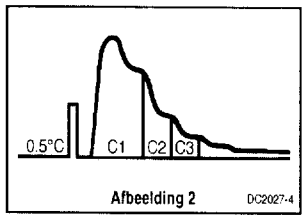
De rechterventriculaire ejectie-fractie (EF), het slagvolume (SV), het einddiastolische volume (EDV), en het eindsystolische volume (ESV) worden berekend aan de hand van de volgende vergelijkingen:

EF	=	SV/EDV
EF	=	1 - RF
RF	=	gemiddelde residuele fractie
RF	=	$(RF_1 + RF_2)/2$
RF1	=	C_2/C_1
RF2	=	C_3/C_2
SV	=	CO/HF
EDV	=	SV/EF
ESV	=	EDV - SV

Waarbij:

SV	=	slagvolume
CO	=	cardiac output
HF	=	hartfrequentie
EDV	=	einddiastolisch volume
ESV	=	eindsystolisch volume

Opmerking: Een injectaat bij kamertemperatuur wordt niet aanbevolen voor metingen van de ejectie-fractie.



Afbeelding 2

Bepaling van de cardiac output

Opmerking: De cardiac output kan bepaald worden met de 9520A, SAT-2, COM-2, REF-1, het *Vigilance-systeem* en Explorer-systeem.

Om de cardiac output met thermodilutie te bepalen wordt een gekende hoeveelheid steriele oplossing met een gekende temperatuur in het rechteratrium of in de vena cava geïnjecteerd en de resulterende verandering van de temperatuur van het bloed wordt door de thermistor op de catheter in de longslagader gemeten. De cardiac output is omgekeerd evenredig met de geïntegreerde oppervlakte onder de resulterende curve. Deze methode blijkt goed te correleren met de rechtstreekse methode van Fick (ref. 18) en de verdunningstechniek met kleurstof (ref. 52) voor het bepalen van de cardiac output.

Raadpleeg de referenties over het gebruik van een gekoeld injectaat versus een injectaat op kamertemperatuur (ref. 15 en 36) en over het gebruik van open versus gesloten afgiftesystemen voor injectaat (ref. 37 en 53).

Zie het handboek bij de cardiac output computer voor specifieke richtlijnen over het gebruik van thermodilutiecatheters voor het bepalen van de cardiac output. Bij cardiac output computers van het type Edwards Critical-Care Division moet een berekeningsconstante gebruikt worden als correctie voor de stijging van de temperatuur van het injectaat bij de doorgang door de catheter. De berekeningsconstante is afhankelijk van het volume van het injectaat, de temperatuur en de afmetingen van de catheter. De in de specificaties aangegeven berekeningsconstanten werden *in-vitro* bepaald.

Complicaties

Invasieve procedures gaan gepaard met een inherent risico voor de patiënt. Hoewel ernstige complicaties als gevolg van het

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

gebruik van catheters in de longslagader betrekkelijk zeldzaam zijn, moeten artsen de mogelijke voordelen en risico's van het gebruik van een catheter afwegen tegen alternatieve mogelijkheden alvorens te beslissen een catheter te gebruiken.

De algemene risico's en complicaties als gevolg van blijvende catheters worden in de literatuur beschreven (zie Referenties). De strikte inachtneming van de eerder gegeven instructies en het bedacht zijn op de mogelijke complicaties blijken de meest significante factoren voor het verminderen van het voorkomen van complicaties te zijn.

Perforatie van de longslagader

Factoren in verband met het ontstaan van een fatale ruptuur van de longslagader tijdens het gebruik van flow-directed balloncatheters zijn pulmonale hypertensie, hoge leeftijd (ref. 2 en 40), hartchirurgie met hypothermie en anticoagulatie (ref. 49) en distale migratie van de cathetertip
(ref. 2 en 24).

Een uiterste zorgvuldigheid is dan ook noodzakelijk tijdens de meting van de wiggedruk in de longslagader bij patiënten met pulmonale hypertensie.

Longinfarct

Migratie van de cathetertip met spontane wiggepositie, luchtembolie en trombo-embolie kunnen oorzaak zijn van deze complicatie (ref. 16 en 38).

Hartritmestoornissen

Hartritmestoornissen kunnen zich voordoen bij het inbrengen (ref. 11, 41 en 47), het verwijderen of na het herpositioneren van de catheter van de longslagader in het rechterventrikel. Zij zijn doorgaans van voorbijgaande aard en zelfbeperkend. Hoewel premature ventriculaire contracties de meest frequente hartritmestoornissen zijn, werden ook ventriculaire tachycardie en atriale en ventriculaire fibrillatie gemeld (ref. 45). Een ECG-monitoring en de onmiddellijke beschikbaarheid van antiarrhythmica en van een uitrusting voor defibrillatie worden aanbevolen. Profylactische toediening van lidocaïne kan nuttig zijn voor het verminderen van het voorkomen van ventriculaire ritmestoornissen tijdens de catheterisatie (ref. 44).

Vorming van knopen

De vorming van knopen in flexibele catheters werd gemeld, meestal als gevolg van de vorming van een lus in het rechterventrikel. Soms kan de knoop verwijderd worden door het inbrengen van een passende guidewire (ref. 8 en 35) en manipulatie van de catheter onder fluoroscopie. Als de knoop geen intracardiale structuren omvat (ref. 34), kan hij voorzichtig aangetrokken worden en kan de catheter door de ingangsplaats worden teruggetrokken (ref. 30).

Sepsis/Infectie

Positieve culturen van de cathetertip als gevolg van contaminatie en kolonisatie werden gemeld (ref. 16), evenals de aanwezigheid van septische en aseptische vegetaties in het rechterhart (ref. 19). Een verhoogd gevaar voor septikemie en bacteriëmie werd in verband gebracht met de afname van bloedmonsters, het infunderen van vloeistoffen en een catheter-gebonden trombose. Preventieve maatregelen moeten worden genomen om infectie te voorkomen.

Andere complicaties

Catheters in de longslagader werden eveneens in verband gebracht met een rechterbundeltakblok en een volledig hartblok (ref. 50), letsels van de tricuspidalis- en pulmonalisklep (ref. 3 en 39), trombocytopenie (ref. 28 en 29), pneumothorax (ref. 6 en 45), tromboflebitis (ref. 6) en trombose (ref. 7 en 14). Een door heparine geïnduceerde trombocytopenie als gevolg van het gebruik van met heparine beklede catheters werd gemeld (ref. 29). Vals-hoge concentraties van natrium en kalium werden gemeld in bloedmonsters afgenomen door met heparine beklede catheters en geanalyseerd met ionen-selectieve elektroden (ISEs) (ref. 9). Dit fenomeen is een gevolg van de aanwezigheid van benzalkoniumheparine waarvoor sommige ISEs gevoelig zijn. Monsters met verdachte concentraties van natrium en/of kalium uit instrumenten met gebruikmaking van ISEs moeten bepaald worden met vlamfotometrie.

Verpakking en steriliteit

Swan-Ganz Thermodilutiecatheters worden steriel geleverd tenzij anders is aangegeven. Niet gebruiken als de verpakking eerder geopend of beschadigd werd.

De catheters zijn uitsluitend bedoeld voor éénmalig gebruik. Gebruikte catheters niet schoonmaken of hersteriliseren.

De verpakking is ontworpen om beschadiging van de catheter te voorkomen en de ballon te beschermen tegen blootstelling aan de atmosfeer. Het verdient dan ook aanbeveling de catheter tot op het ogenblik van gebruik in de verpakking te laten.

Houdbaarheid

De aanbevolen bewaartijd is op elke verpakking aangegeven. Een opslag tot na de aanbevolen termijn kan tot ontaarding van de ballon leiden aangezien het natuurlijke latex rubber van de ballon aangetast wordt onder invloed van de atmosfeer. Ook de heparinebekleding kan na het verstrijken van de aanbevolen bewaartijd mogelijk niet langer doeltreffend zijn.

Opmerking: 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

Prijzen, specificaties en de beschikbaarheid van modellen zijn onderhevig aan verandering zonder voorafgaande kennisgeving.

Deze producten worden vervaardigd en verkocht onder een of meer van de volgende patenten: 4.328.806; 4.329.993; 4.329.994; 4.595.012; 4.632.125; 4.651.741; 4.651.751; 4.670.009; 4.711.522; 4.745.928; 4.759.378; 4.796.633; 4.796.640; 4.823.167; 4.858.618; 4.858.821; 4.981.355; 5.007.704; 5.029.585. Patentnummers in andere landen worden op verzoek meegedeeld.

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

STERILE	EO

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

Berekeningsconstanten*

Modellen		431HF75, 431F75, 434HF75, 434F75, 435HF75, 435F75, 439HF75, 439F75, 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75, en 759F75	451HF75	794HF8
Temp (°C)	Vol (ml)		Voor proximaal injectaatumen (CC)***	
0 - 5	10	0,542	0,550	0,549
	5	0,247	0,251	0,253
19 - 22**	10	0,580	0,587	0,586
	5	0,257	0,283	0,285
23 - 25**	10	0,594	0,607	0,607
	5	0,283	0,299	0,299

Berekeningsconstanten voor CO-Set+

Koud injectaat				
6 - 12°C	10	0,561	0,574	0,573
8 - 16°C	5	0,259	0,266	0,278
Injectaat op kamertemperatuur**				
18 - 25°C	10	0,573	0,616	0,602
	5	0,271	0,297	0,295

Opmerking: voor de bepaling van de ejectie-fractie moet de injectie uitgevoerd worden door het blauwe PROXIMALE INJECTIELUMEN met de proximale injectiepoort idealiter gelokaliseerd onmiddellijk proximaal van de tricuspidalisklep in het rechteratrium. Een injectaat op kamertemperatuur wordt niet aanbevolen voor bepalingen van de ejectie-fractie.

* Voor gebruik met de 9520A, COM-2, SAT-2, REF-1 of Explorer

** Voor gebruik met SAT-2, COM-2 en 9520A **uitsluitend voor bepaling van de cardiac output.**

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

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

Specificaties

Functie	REF				REF/Ox				REF/Ox Paceport	REF/ Paceport
Swan-Ganz REF Thermodilutiecatheters	**431HF75**	**434HF75**	**435HF75**	**439HF75**	**750HF75**	**754HF75**	**758HF75**	**759HF75**	**794HF8**	**451HF75**
	431F75	**434F75**	**435F75**	**439F75**	**750F75**	**754F75**	**758F75**	**759F75**		
Bruikbare lengte (cm)	110	110	110	110	110	110	110	110	110	110
French Size van catheterlichaam (F)	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	8	7,5
Diameter van lege ballon (F)	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
Vereiste maat van introducer (F)	8 of 8,5	8 of 8,5	8 of 8,5	8 of 8,5	8 of 8,5	8 of 8,5	8 of 8,5	8 of 8,5	8,5	8 of 8,5
Diameter van volledig gevulde ballon (mm)	13	13	13	13	13	13	1,3	1,3	13	13
Balloninflatiecapaciteit (ml-CO_2)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1.5
Afstand vanaf de tip (cm)										
Infuuspoort	31	31	31	31	31	31	31	31	31	19
Injectaatpoort	21	24	21	24	21	24	21	24	24	24
RV-poort (met marker)	–	–	–	–	–	–	–	–	19	–
met een snelle respons Thermistor	–	–	–	–	4	4	4	4	4	4
ECG-elektroden	6 en 16	6 en 16	–	–	6 en 16	6 en 16	–	–	6 en 16	–
Volumes van de lumens (ml)										
Distaal lumen	–	–	0,98	0,98	0,92	0,92	0,92	0,92	0,78	0,88
Proximaal infuuslumen	–	–	0,79	0,79	0,73	0,73	0,73	0,73	0,54	1,15
Injectaatlumen	–	–	1,00	0,99	0,98	0,96	0,98	0,96	0,86	0,98
RV-lumen										
Zonder sonde	–	–	–	–	–	–	–	–	1,07	–
Met T-B adapter bevestigd en sonde in lumen	–	–	–	–	–	–	–	–	0,93	–
Infuussnelheid* (ml/h) met gebruik van normale zoutoplossing										
Distaal lumen	–	–	–	–	320	320	320	320	238	300
Proximaal infuuslumen	–	–	–	–	440	440	440	440	145	–
Injectaatlumen	–	–	–	–	760	780	760	780	578	808
RV-lumen										
Zonder sonde	–	–	–	–	–	–	–	–	678	718
Met T-B adapter bevestigd en sonde in lumen	–	–	–	–	–	–	–	–	40	51
Diameter van compatibele guidewire										
Distaal lumen (inch)	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,021	0,027
Distaal lumen (mm)	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64	0,53	0,64
Verhouding natuurlijke frequentie/amplitude										
Distaal lumen	29 Hz/2,36:1	29 Hz/2,36:1	29 Hz/2,36:1	29 Hz/2,36:1	31,0 Hz/2,7:1	31,0 Hz/2.7:1	31,0 Hz/2,7:1	31,0 Hz/2,7:1	33,5 Hz/2.6:1	35,3Hz/2,7:1
Proximaal infuuslumen	36 Hz/2,68:1	36 Hz/2,68:1	36 Hz/2,68:1	36 Hz/2,68:1	43,0 Hz/3,0:1	43,0 Hz/3.0:1	43,0 Hz/3,0:1	43,0 Hz/3,0:1	30,9 Hz/2.15:1	44,0 Hz/3,3:1
Injectaatlumen	28 Hz/2,28:1	28 Hz/2,28:1	28 Hz/2,28:1	28 Hz/2,28:1	41,0 Hz/3,1:1	41,0 Hz/3.1:1	41,0 Hz/3,1:1	41,0 Hz/3,1:1	36,6 Hz/2.6:1	41,7 Hz/3,0:1
RV-lumen	–	–	–	–	–	–	–	–	47,1 Hz/3.8:1	–
Thermistor gegevens										
Nominale weerstand (37°C) in ohm	14.004	14.004	14.004	14.004	14.004	14.004	14.004	14.004	14.004	14.004
Verandering van weerstand ohm/°C	520	520	520	520	520	520	520	520	520	520
Nominaal 63% Thermistor	95	95	95	95	–	–	–	–	–	–
Reactietijd (millisec)										

Alle specificaties zijn nominale waarden. Een spuit met een volume van 3ml, volume-gelimiteerd tot 1,5 ml wordt met elke catheter meegeleverd.
De catheter is vervaardigd uit multilumen, geplastificeerde, radiopake, PVC extrusies, Catheters behandeld met de AMC THROMBOSHIELD heparinelaag worden aangeduid met de letter "H" in het modelnummer.

* Bij gebruik van een normale zoutoplossing op kamertemperatuur, 102 cm (40") boven de inbrengplaats, inloop met zwaartekracht: het infunderen van bloedproducten of oplossingen voor hyperalimentatie door het RV-lumen wordt niet aanbevolen als het RV-lumen gebruikt zal worden voor de plaatsing van een Chandler sond

Samenvatting van de richtlijnen voor het veilige gebruik van longslagadercatheters met ballontip

1. **De cathetertip moet centraal in een hoofdtak van de longslagader gelokaliseerd blijven:**
   - Tijdens het inbrengen de ballon vullen tot het volledige aanbevolen volume (1,5 ml) en de catheter doorschuiven tot een wiggepositie in de longslagader. De ballon laten leeglopen.
   - Om overmatige lengte of lussen in het rechteratrium of -ventrikel te verminderen of te verwijderen, de catheter langzaam 2 tot 3 cm terugtrekken.
   - De cathetertip niet te ver perifeer doorschuiven. Idealiter moet de cathetertip gelokaliseerd zijn in de buurt van het hilum van de longen. Denk eraan dat de tip tijdens de balloninflatie naar de periferie van de longen migreert. Een centrale lokalisatie vóór het vullen is dan ook belangrijk.
   - De tip moet op elk ogenblik in een positie worden gehouden waar een volledig of vrijwel volledig (1,2 tot 1,5 ml) vulvolume vereist is om een wiggedrukregistratie op te leveren.
2. **Voorzie een spontane migratie van de cathetertip naar de periferie van het pulmonale vaatbed:**
   - Verminder alle overtollige lengte of lussen in het rechteratrium of -ventrikel **op het ogenblik van het inbrengen** om latere perifere migratie te voorkomen (zie nr. 1).
   - Volg continu de druk aan de distale tip om ervoor te zorgen dat de catheter niet ongewild met lege ballon in een wiggepositie komt (dit kan oorzaak zijn van een longinfarct).
   - Controleer dagelijks de plaatsing van de catheter door een thoracale röntgenopname om een perifere plaatsing op te sporen. Als migratie is opgetreden, de catheter terugtrekken naar een centrale plaats in de longslagader. Vermijd zorgvuldig contaminatie van de inbrengplaats.
   - Tijdens een cardiopulmonale bypass is er een spontane migratie van de cathetertip naar de periferie van de longen (ref. 22). Een gedeeltelijke terugtrekking van de catheter (3 tot 5 cm) juist vóór de bypass moet worden overwogen, aangezien terugtrekken kan bijdragen tot het verminderen van de graad van distale migratie en een permanente wiggepositie van de catheter in de periode na de bypass kan voorkomen (ref. 22). Na het beëindigen van de bypass kan het herpositioneren van de catheter noodzakelijk zijn. Controleer de registratie in de distale longslagader **vóór** de balloninflatie.
3. **Voorzichtigheid is noodzakelijk bij de balloninflatie:**
   - Als een wiggedrukregistratie wordt verkregen bij een volume van minder dan 1,2 ml moet de catheter teruggetrokken worden tot een positie waar een volledig of bijna volledig vulvolume (1,2 tot 1,5 ml) een wiggedrukregistratie oplevert.
   - Controleer de golfvorm van de distale druk vóór de balloninflatie. Vul de ballon niet als de golfvorm gedempt of vervormd lijkt. De catheter kan met ongevulde ballon vastzitten. Controleer de plaatsing van de catheter.
   - Als de ballon opnieuw wordt gevuld om de wiggedruk te registreren, het vulgas (CO_2 of lucht) **langzaam** toevoegen onder continue monitoring van de golfvorm van de druk in de longslagader. Stop de inflatie **onmiddellijk** als de registratie van de longslagader overgaat naar de registratie van de pulmonale arteriële wiggedruk. Verwijder de spuit om een snelle lediging van de ballon mogelijk te maken en bevestig de spuit dan opnieuw aan het ballonlumen. Lucht mag nooit worden gebruikt voor de balloninflatie in omstandigheden waar lucht in de arteriële circulatie kan terechtkomen (zie **Inbrengprocedure**).
   - De ballon nooit vullen met meer dan het maximale volume aangegeven op de catheterschacht (1,5 ml). Gebruik de met de catheter meegeleverde volume-gelimiteerde spuit.
   - Gebruik geen vloeistoffen voor de balloninflatie. Vloeistoffen kunnen onrecupereerbaar zijn en kunnen het leeglopen van de ballon bemoeilijken.
   - Laat de spuit bevestigd aan het ballonlumen van de catheter om incidentele injectie van vloeistoffen in de ballon te voorkomen.
4. **Een registratie van de wiggedruk in de longslagader mag alleen in geval van noodzaak worden gemaakt:**
   - Als de diastolische arteriële druk in de longslagader (PAD) en de wiggedruk in de longslagader (PAW) bijna identiek zijn, kan de balloninflatie overbodig zijn: zolang de hartfrequentie, de bloeddruk, de cardiac output en de klinische toestand van de patiënt stabiel blijven kan de PAD worden bepaald in plaats van de PAW. In toestanden met veranderende drukken in de longslagader en de longvenen (b.v. sepsis, acute respiratoire insufficiëntie, shock) kan het verband tussen de PAD en de wiggedruk evenwel veranderen met de klinische toestand van de patiënt. In die gevallen zal een bepaling van de wiggedruk noodzakelijk zijn.
   - De tijd in "wiggepositie" moet tot een minimum worden beperkt (2 ademhalingscycli of 10 tot 15 sec.), vooral bij patiënten met pulmonale hypertensie.
   - Vermijd langdurige handelingen om een wiggedruk te verkrijgen. In geval van moeilijkheden moet het bepalen van de "wiggedruk" worden opgegeven.
   - De catheter nooit spoelen als de ballon ingeklemd is in de longslagader.
5. **Patiënten met het grootste gevaar voor ruptuur of perforatie van de longslagader zijn bejaarde patiënten met pulmonale hypertensie.** Dit zijn doorgaans bejaarde patiënten die een hartchirurgie ondergaan met anticoagulatie en hypothermie. Een proximale lokalisatie van de cathetertip in de buurt van het hilum van de longen kan het voorkomen van perforatie van de longslagader verminderen (ref. 25).

FOR INFORMATION AND/OR
REFERENCE ONLY.

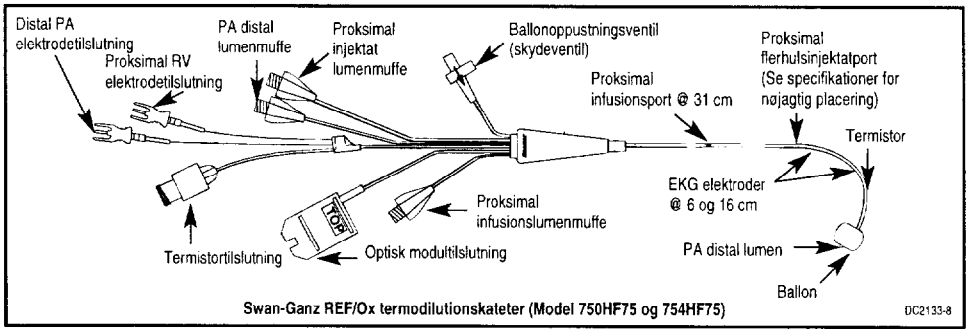
Baxter

Swan-Ganz Højre ventrikulær uddrivningsfraktion termodilutions kateter: 431HF75, 431F75, 434HF75, 434F75, 435HF75, 435F75, 439HF75 og 439F75

Højre ventrikulært uddrivningsfraktion oximetri kateter: 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75 og 759F75

Højre ventrikulært uddrivningsfraktion oximetri/paceport kateter: 794HF8

Højre ventrikulært uddrivningsfraktion paceport kateter: 451HF75



Swan-Ganz REF/Ox termodilutionskateter (Model 750HF75 og 754HF75)

Modellerne 750HF75 og 754HF75 er illustreret. Modellerne anført ovenfor indeholder nogen, men ikke alle de viste kendetegn.

Læs denne brugsanvisning og samtlige advarsler og forholdsregler omhyggeligt før brug af dette produkt.

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

Kun til engangsbrug

Koncept/beskrivelse

Swan-Ganz REF/Ox termodilutionskatetret anvendes af lægen som diagnostisk redskab til hurtig bestemmelse af hæmodynamiske tryk, volumenmålinger og hjertets minutvolumen, når det anvendes sammen med en kompatibel minutvolumencomputer.

Når det anvendes sammen med Edwards Critical-Care Division SAT-2 oximeteret/minutvolumencomputeren, *Vigilance* eller Explorer systemet, kan modellerne 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75, 794HF8 og 794F8 bruges til kontinuerlig monitorering af iltmætningen i blandet venøst blod. Iltmætningen (ref. 13) måles ved hjælp af fiberoptisk reflektans spektrofotometri. Den lysmængde, der absorberes, refrakteres og reflekteres, afhænger af den relative mængde oxygeneret og deoxygeneret hæmoglobin i blodet.

En hurtig respons termistor tillader måling af slag-til-slag ændringer i indikatorkoncentrationen og muliggør bestemmelse af uddrivningsfraktionen i højre ventrikel såvel som det slutsystoliske og slutdiastoliske volumen af højre ventrikel, når

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

den bruges sammen med REF-1 eller Explorer systemet.

For modellerne 431HF75, 431F75, 434HF75, 434F75, 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75 og 794HF8 tås en ventrikulær og en lungearterieelektrode til samtidig intrakardial EKG-detektion, som er nødvendig til beregninger af uddrivningsfraktion og volumetriske målinger. Hvis de intrakardielle elektroder ikke bruges, skal et EKG-monitoreringssignal (helst konfigurationerne i aflednin II) "slave"-indføres i REF-1 computeren eller Explorer systemet (læs den relevante betjeningsvejledning for information angående "slave"-teknikker).

Afhængig af modellen er den proksimale injektionslumen afsluttet med en flerhulsport enten 21 cm (til små hjerter) eller 24 cm (til normale eller store hjerter) fra kateterspidsen (se specifikationer). Flerhulsporten skal placeres i højre atrium. Den proksimale injektatlumen bruges til bolusinjektion til REF/volumetriske beregninger og til bestemmelse af hjertets minutvolumen ved brug af termodilutionsteknikken. Den proksimale injektatlumen kan også bruges til trykmonitorering.

Swan-Ganz REF/Ox Paceport TD katetre (Model 451HF75 og 794HF8) er også beregnet til patienter, som behøver hæmodynamisk overvågning, når behovet for en midlertidig transvenøs pacing forventes. Katetrets højre ventrikulære (HV) lumen udløber 19 cm fra spidsen og bruges til indføring af model 98100 og 98100H Chandler Transluminal V-Pacing sonder i højre ventrikel, når kateterspidsen er i arteria pulmonalis. Når pacing-sonden ikke er indført, kan RV lumen bruges til infusion af opløsninger eller trykmonitorering.

Visse katetre er behandlet med AMC THROMBOSHIELD antimikrobiel* heparinbelægning (ref 1 & 25). 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*. Katetre med AMC THROMBOSHIELD er betegnet med "H" i modelnummeret.

* Mindsker antallet af levedygtige mikroorganismer på katetrets overflade.

Indikationer

Swan-Ganz REF volumetriske TD katetre (Model 431HF75, 431F75, 434HF75, 434F75, 435HF75, 435F75, 439HF75, 439F75 og 451HF75) er indiceret til vurdering af patientens hæmodynamiske tilstand gennem direkte intrakardiel og lungearteriel trykmonitorering, til måling af uddrivningsfraktionen og volumina i højre ventrikel, til måling af hjertets minutvolumen samt til infusion af opløsninger.

REF/Ox katetre (Model 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75 og 759F75) er indiceret til kontinuerlig måling af oxygenmætning i centralt venøst blod sammen med de tidligere listede indikationer.

REF/Ox/Paceport kateter model 794HF8 er indiceret til måling af oxygenmætning i centralt venøst blod og standby midlertidig ventrikulær pacing sammen med de tidligere listede indikationer.

REF/Paceport kateter model 451HF75 er indiceret til standby midlertidig pacing sammen med de tidligere listede indikationer med **undtagelse af** kontinuerlig måling af oxygenmætning i centralt venøst blod.

For modellerne 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75, 759F75 og 794HF8 tillader den distale (arteria pulmonalis) port også prøvetagning af centralt venøst blod til bestemmelse af oxygenets transportbalance og beregning af relaterede parametre f.eks. oxygenforbrug, oxygenudnyttelseskoefficient og intrapulmonal shuntfraktion.

Advarsel: Det er blevet rapporteret, at brugen af elektrokirurgiske instrumenter (ESU) i nærheden af intrakardielle katetre har forårsaget arytmier (ref. 20). Følg ESU-fabrikantens anbefalinger angående korrekt jordforbindelse. Hvis der opstår kardielle arytmier i forbindelse med ESU'er, anbefales det, at kateterspidsen midlertidigt trækkes tilbage til vena cava superior eller inferior.

Kontraindikationer

Der eksisterer ingen absolutte kontraindikationer ved anvendelse af flowstyrede lungearteriekatetre. Imidlertid kan en patient med et venstresidigt grenblok udvikle et højresidigt grenblok under kateterindføringen, hvilket kan resultere i et totalt AV- blok. I sådanne patienter, bør midlertidig pacing-modes straks være tilgængelige.

Advarsel: Brug ikke intrakardielle EKG-elektroder til pacing.

Katetre med AMC THROMBOSHIELD belægning er kontraindicerede hos patienter med kendt overfølsomhed overfor heparin.

MRI-skanning kan beskadige katetret (f.eks. smeltning).

Indføring

Swan-Ganz katetre kan indføres ved sengen uden gennemlysning ved brug af kontinuerlig trykmonitorering. Gennemlysning anbefales ved adgang fra vena femoralis.

Anbefalet udstyr

1. Swan-Ganz REF eller REF/Ox eller REF/Paceport eller REF/Ox/Paceport termodilutions kateter
2. Kontamineringsbeskytter og perkutan hylsterintroducer
3. Edwards Critical-Care Explorer system, *Vigilance* System, SAT-2 Oximeter/COC, REF-1 uddrivningsfraktion/volumetrisk COC, 9520A COC eller COM-2 COC (se instrumentopstilling nedenfor)
4. Chandler Transluminal V-Pacing sonde (Model 98100 eller 98100H ved brug af model 451HF75 eller 794HF8)
5. Ventrikulær ekstern demand-pacemaker ved brug af model 451HF75 og 794HF8
6. Kompatibel injektattemperatursonde
7. Sterilt skyllesystem og tryktransducere
8. Senge-EKG-apparat og trykmonitoreringssystem

Til model: 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75, 759F75 og 794HF8:

- Model OM2 Optisk modul.

Til modeller med elektroder (431HF75, 431F75, 434HF75, 434F75, 750HF75, 750F75, 754HF75 og 754F75):

- Tilslutningsledninger til kateter med patientreferenceelektrode.

Til modeller uden elektroder (435HF75, 435F75, 439HF75, 439F75, 451HF75, 758HF75, 758F75, 759HF75 og 759F75) se

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

"instrumentopstilling" nedenfor for at "slave" et EKG-monitoreringssignal.

Udover dette skal følgende hjælpemidler være umiddelbart tilgængelige i tilfælde af komplikationer under kateterindføringen: antiarytmisk medicin, defibrillator, udstyr til at assistere respirationen og muligheder for midlertidig pacing.

Instrumentopstilling

Læs i den relevante betjeningsvejledning de detaljerede instruktioner for opstilling af monitoreringsudstyret, samt instruktioner om, hvordan man "slaver" et EKG monitoreringssignal (kun til beregning af uddrivningsfraktion og volumina).

Bemærk: Kun Explorer systemet, *Vigilance* systemet og SAT-2 oximetret er kompatible med katetermodel 750HF75, 754HF75, 758HF75, 759HF75 og 794HF8 til monitorering af iltmætningen i centralt venøst blod. Kun Explorer systemet og REF-1 er kompatible med disse katetre for REF/volumetriske beregninger. Explorer systemet, *Vigilance* systemet, SAT-2, REF-1, COM-2 og 9520A er alle kompatible med disse katetre til bestemmelse af hjertets minutvolumen.

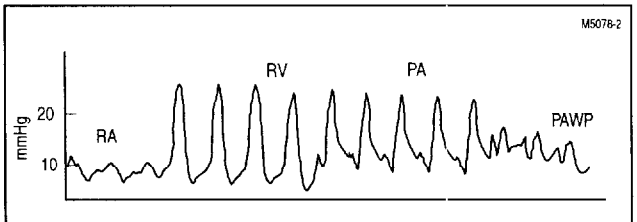
Kalibrering af instrumentet til monitorering af iltmætningen i centralt venøst blod

For model: 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75, 759F75 og 794HF8. Hvis SAT-2 oximetret, *Vigilance* systemet eller Explorer systemet bruges, kan monitoren kalibreres, inden katetret indføres i patienten, ved at foretage en kalibrering *in vitro*, eller efter at katetret er blevet indført, ved at foretage en kalibrering *in vivo* (læs den relevante betjeningsvejledning angående kalibreringsprocedurer). Kalibrering *in vivo* er nødvendig, hvis der ikke blev udført kalibrering *in vitro*. Kalibrering *in vivo* kan også bruges til periodisk rekalibrering af monitoren.

Forsigtig: Når man udfører en kalibrering *in vitro*, skal man gøre det, inden katetret klargøres (d.v.s. inden skylning af lumen). Kateterspidsen må ikke blive våd, inden udførelsen af en kalibrering *in vitro*.

Klargøring af katetret

Brug aseptisk teknik



Figur 1. Standardkurve for udviklingen på RA-RV-PA-PAWP

1. Gennemskyl kateterlumen med steril opløsning for at sikre, at de er åbne og for at fjerne luft.
2. Check ballonens tilstand ved at oppuste den til dens anbefalede volumen. Check ballonen for større asymmetri og lækage ved at nedsænke den i sterilt saltvand eller vand. Tøm ballonen før indføring.
3. Tilslut katetrets injektat- og trykovervågningslumener til skyllesystemet og tryktransducerne. Vær sikker på, at slanger og transducere er fri for luft.
4. Test termistorens elektriske kontinuitet inden indføring af katetret (læs computerens brugsanvisning for yderligere information). Hvis der måles højre ventrikulær uddrivningsfraktion og volumina, tilsluttes de intrakardielle elektrodeledninger til tilslutningskablet (se instrumentopstilling for at "slave" eksterne ledninger).

   Advarsel: Efterlad ikke katetrets EKG-ledninger udækket, når de ikke er indført i tilslutningskablet.

   Forsigtig: Det er muligt at strække katetrets struktur og løsgøre termistorens indre ledninger, hvorved forbindelsen afbrydes. Ved afprøvning og rengøring af katetret må det ikke aftørres og strækkes for kraftigt.

   Forsigtig: Undgå at aftørre katetre, som er overfladebehandlet med heparin, inden indføring. Aftørring kan fjerne heparinbelægningen.

Indføringsprocedure

Swan-Ganz katetre kan indføres ved sengen uden gennemlysning ved brug af kontinuerlig trykovervågning.

Forsigtig: Katetret bør passere let gennem højre ventrikel og lungearterien til en indkilingsposition på mindre end et minut.

Bemærk: Kræves kateterstivhed under indføringen, gennemskylles katetret langsomt med 5 - 10 ml kold steril opløsning, mens katetret føres gennem et perifert kar.

Selv om flere teknikker kan anvendes ved indføring, gives her følgende retningslinjer som en hjælp til lægen:

1. Indfør katetret perkutant i venen ved hjælp af en Seldinger-guidewire, en venedilatator og et kateterindføringshylster eller ved venefremlægning.
2. Under kontinuerlig trykmonitorering, med eller uden gennemlysning, føres katetret forsigtigt ind i højre atrium. Kateterspidsens indtræden i thorax signaleres som en øget respiratorisk tryksvingning. **Figur 1** viser de karakteristiske intrakardielle og pulmonale trykbølger.

   Bemærk: Når katetret er tæt på overgangen mellem højre atrium og vena cava superior eller inferior hos en typisk voksen patient, er spidsen ført ca. 40 cm fra den højre eller 50 cm fra den venstre fossa cubiti, 15 - 20 cm fra vena jugularis, 10 - 15 cm fra vena subclavia eller 30 cm fra vena femoralis.

   Bemærk: Ved femoral adgang (kun anbefalet til bestemmelse af minutvolumen) vil det være en hjælp at vride kateterspidsen i højre atrium mod uret, så spidsen er orienteret opad, lige før den føres igennem triskupidalklappen.
3. Ved brug af den medfølgende volumenbegrænsede sprøjte udspiles ballonen med 1,5 ml CO_2 eller luft. **Brug**

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

ikke væske. Bemærk, at en offset pil på ventilporten indikerer lukket position.

4. Fremfør katetret, indtil der opnås et indkilingstryk (PAWP) og tøm derefter ballonen ved at fjerne sprøjten og åbne for ventilen. Aspirer ikke sprøjten med magt, da dette kan beskadige ballonen. Efter tømning sættes sprøjten tilbage i ventilen.

5. Reducer eller fjern overskydende kateterlængde eller -løkke i højre atrium eller ventrikel ved langsomt at tilbagetrække katetret cirka 2 - 3 cm. **Advarsel: Træk ikke kateterspidsen igennem pulmonalklappen, imens ballonen er oppustet.**

6. Genudspil ballonen for at bestemme det minimale inflationsvolumen, som er nødvendigt for at opnå et indkilingstryk. Tøm ballonen, hvis en indkiling opnås med et volumen mindre end 1,2 ml, skal katetret trækkes tilbage til en position, hvor fuldt eller næsten fuldt inflationsvolumen (1,2 - 1,5 ml) giver et indkilingstryk.

7. Til måling af uddrivningsfraktionen er den optimale placering af den proksimale injektionsport i højre atrium 2 - 5 cm ovenfor trikuspidalklappen. Under kontinuerlig trykmonitorering fra den distale lumen, skal man observere kateterindføringsafstanden, når RV trykkurverne er opnået. Fortsæt fremføringen af katetret til indkilingsposition (med oppustet ballon). Indføringsafstanden fra højre ventrikel til indkilingsposition skal være 16 - 20 cm for model 431HF75, 431F75, 435HF75, 435F75, 750HF75, 750F75, 758HF75, 758F75 og 19 - 23 cm for model 434HF75, 434F75, 439HF75, 439F75, 451HF75, 754HF75, 754F75, 759HF75, 759F75 og 794HF8.

   Bemærk: Inden udførelse af termodilutionmålinger af uddrivningsfraktion skal hjertefrekvensen, der overvåges med intrakardiale elektroder, være stabil og i overensstemmelse med den hjertefrekvens, der vises på EKG-monitoren.

   Hvis der er store variationer, kan det være nødvendigt at genplacere katetret eller som alternativ til dette kan igangsættelsen fuldføres ved at "slave" EKG-udgangen fra sygehusmonitoren i Edwards computeren som beskrevet i betjeningsvejledningen.

Advarsler/forholdsregler

Advarsel: Lad ikke katetret forblive i en permanent indkilingsposition. Undgå desuden længere tids balloninflation, mens katetret er i en indkilingsposition, idet denne okklusive procedure kan resultere i et lungeinfarkt.

Advarsel: Der kan opstå pulmonale komplikationer ved forkert inflationsteknik. For at undgå at beskadige lungearterien og for at undgå mulig ballonbristning, må ballonen ikke oppustes over det anbefalede volumen.

Advarsel: Før ikke katetret frem udover indkilningspositionen.

Advarsel: Kontrollér, at flerhulsporten ikke er i den højre ventrikel.

Advarsel: Luft skal aldrig anvendes til ballonoppustning i situationer, hvor den kan komme ind i den arterielle cirkulation, f. eks. hos alle pædiatriske patienter og hos voksne med mistænkt højre til venstre intrakardielle eller intrapulmonale shunter (ref. 17). Bakteriefiltreret kuldioxyd er anbefalet oppustningsmiddel på grund af dets hurtige absorbering i blodet i tilfælde af ballonruptur inde i blodbanen. Kuldioxyd diffunderer gennem latexballonen og formindsker ballonens flow-styrede egenskab efter 2 - 3 minutters oppustning.

Forsigtig: Hvis der stadig observeres tryk i højre ventrikel efter fremføring af katetret 15 cm forbi det punkt, hvor det initiale højre ventrikeltryk blev observeret, er det muligt, at katetret har dannet en løkke i den højre ventrikel, hvilket kan resultere i kinking eller knudedannelse på katetret (se afsnittet: **Komplikationer**). Tøm ballonen og træk katetret tilbage til højre atrium. Pust ballonen op igen og fremfør katetret til en lungearterieindkilingsposition, hvorefter ballonen tømmes.

Bemærk: Det er sjældent, at det mislykkes at indføre ballonflydekatetret i højre ventrikel eller i lungearterien, men det kan ske hos patienter med et forstørret højre atrium eller ventrikel, især hvis minutvolumenet er lavt eller ved trikuspidal- eller pulmonalinsufficiens eller i tilfælde af pulmonal hypertension. Hvis patienten under indføringen af katetret foretager en dyb indånding, kan dette også lette passagen.

Bemærk: Efter tømning kan kateterspidsen få en tendens til at rulle sig tilbage mod pulmonalklappen og kan glide tilbage til højre ventrikel, hvilket kræver genplacering af katetret.

Bemærk: Måling af uddrivningsfraktion under atrial eller atrial/ventrikulær sekventiel pacing kan resultere i forkerte værdier.

Retningslinjer for indføring i vena femoralis for model 794HF8

Forsigtig: At bruge vena cava inferior kan være upraktisk hos patienter med udvidet højre atrium. Hos sådanne patienter, kan indføring i vena femoralis medføre overskydende kateterlængde i højre atrium og vanskelighed med at opnå indkilingsposition i lungearterien.

Indføring under gennemlysning anbefales ved brug af vena femoralis.

- Når man indfører kateteret i vena cava inferior, kan kateteret glide ind i vena iliaca. Træk kateteret tilbage ind i den ipsilaterale vena iliaca, oppust ballonen og lad blodstrømmen føre ballonen ind i vena cava inferior.

- Hvis kateteret ikke passerer fra højre atrium og ind i højre ventrikel, kan det blive nødvendigt at skifte retning på spidsen. Drej forsigtigt på kateteret og træk det samtidigt nogle centimeter tilbage. Der skal udvises forsigtighed, så kateteret ikke kinker, medens det drejes.

- Hvis der opstår problemer ved placering af kateteret, skal der indføres en passende guidewire for at afstive kateteret.

  Forsigtig: For at undgå at beskadige intrakardiale strukturer må man ikke indføre guidewiren forbi kateterspidsen. Brug af guidewire i længere tid øger risikoen for dannelse af tromber. Brug guidewiren kortest muligt. Aspirer 2 til 3 ml fra kateterlumen og skyl to gange efter fjernelse af guidewiren.

- REF/Ox Paceport TD katetret (Model 794HF8) og REF/Paceport (Model 451HF75) og model 98100H og 98100 Chandler sonder kan med held indføres under gennemlysning ved at bruge højre vena femoralis. På grund af den karakteristiske kortere kateterløkke i den

FOR INFORMATION AND REFERENCE ONLY.

højre ventrikel kan RV-porten og Chandler sonden imidlertid blive rettet mod højre ventrikels udstrømningåbning istedet for mod apex. Denne orientering kan kan påvirke stabiliteten i negativ retning ved langtidspacing. Desuden kan den kortere kateterløkke kræve, at kateterspidsen føres ind i den perifere lungearterie, så RV-porten placeres distalt for trikuspidalklappen, hvilket eventuelt resulterer i permanent indkilningseffekt eller problemer med at måle indkilningstrykket.

Femoral indføring bør kun anvendes, når der anbefales kortvarig pacing (f.eks. under laboratoriemæssige katerisationsprocedurer), grundet den mulige placering af Chandler sonden i RV udstrømningsåbningen.

Placering af katetret til brug for pacing (Model 451HF75 og 794HF8)

Læs indlægssedlen, der følger med hver probe, vedrørende forholdsregler og en detaljeret beskrivelse af indføringsproceduren for pacingproben.

Bemærk: Den ideelle placering af RV porten, når Chandler proben skal indføres, er 1 - 2 cm distalt for trikuspidalklappen

1. Det anbefales, at man under kateterindføringen simultant monitorerer det distale tryk og RV lumentryk.
2. Fremfør katetret til lungearterieindkilingspositionen. Tøm ballonen.
3. For korrekt placering af RV porten trækkes RV porten tilbage ind i højre atrium, hvorefter porten fremføres 1 - 2 cm distalt under trikuspidalklappen.

   Bemærk: En røntgenfast markør findes ved RV porten, som hjælp til placering af porten og identifikation ved brug af røntgenfotografering eller gennemlysning af thorax.

   Forsigtig: For at begrænse indføringsvanskeligheder med pacingproben til et minimum anbefales brug af en Edwards Critical-Care Intro-Flex 8,5F perkutant indføringsrør med automatisk hæmostasisventil ved indføring af REF/Ox Paceport TD katetret. Denne introducer er konstrueret med henblik på at begrænse kompression af katetret, og den tillader probepassage i op til 72 timer efter kateterindføringen. Hvis der benyttes en anden introducer, bør pacingproben indføres i RV lumen inden for 24 timer efter kateterindføringen. Der kan opstå alvorlige vanskeligheder, hvis probeindføringen udsættes længere end 24 timer, hvis der benyttes et andet indføringsrør.

Vedligeholdelse og brug *in situ*

Kateteret skal kun være indsat, så længe patientens tilstand gør det nødvendigt.

Forsigtig: Komplikationer optræder med øget frekvens ved indføringsperioder af længere varighed end 72 timer (ref. 45).

Placering af kateterspidsen

Hold kateterspidsen centralt placeret i en hovedforgrening på lungearterien nær lungernes hilum. Før ikke spidsen for langt ind perifert. Hold spidsen på en placering, hvor hele det anbefalede oppustningsvolumen er nødvendig til at producere indkilingstryk. Spidsen vandrer mod lungernes periferi under ballonoppustningen (ref. 25).

Kateterspidsmigration

En spontan kateterspidsmigration mod lungens periferi er mulig. Fortsæt overvågning af det distale lumentryk for at verificere kateterspidsens placering. Hvis der observeres indkilingstryk, når ballonen er tømt, skal katetret trækkes tilbage. Der kan ske skade på karret ved langvarig okklusion eller for kraftig udvidelse ved genoppustning af ballonen.

Spontan kateterspidsmigration mod lungens periferi optræder under kardiopulmonal bypass (ref. 24). Partiel tilbagetrækning af katetret (3 til 5 cm) lige før bypass bør overvejes, da det kan hjælpe med at reducere den distale migration og forebygge permanent indkilingstryk efter bypass (ref. 24). Efter afslutningen af bypass, kan det være nødvendigt med en genplacering af katetret. Kontroller, at katetret ligger i den distale arteria pulmonalis, inden ballonen pustes op.

Forsigtig: Efter nogen tid kan kateterspidsen migrere mod periferien af lungens karbane og sætte sig fast i et mindre kar. Der kan opstå skade enten ved en langvarig okklusion eller ved en overdistension af karret ved genudspiling af ballonen (se afsnittet "Komplikationer").

Oppustning af ballon og måling af indkilingstryk

Genoppustning af ballonen skal udføres gradvist og med forsigtighed, samtidigt med man holder trykket under observation. Oppustninger giver normalt en fornemmelse af modstand. Hvis der ikke mærkes modstand ved oppustningen, kan det antages, at ballonen er revnet. Afbryd oppustningen øjeblikkeligt. Katetret kan fortsat bruges til hæmodynamisk overvågning. Man skal dog tage forholdsregler for at undgå, at der kommer luft eller væske ind i ballonens lumen. Ved normal brug af katetret skal oppustningssprøjten sidde på ventilen for at undgå utilsigtet indsprøjtning af væske i ballonoppustningslumenet.

Mål kun lungearteriens indkilingstryk, når det er nødvendigt. Undgå at bruge for lang tid til at opnå indkilingstryk og hold indkilingstiden på et minimum (to respirationscykluser eller fra 10 til 15 sekunder), især hos patienter med pulmonal hypertension. Hvis der opstår problemer, afbrydes målingen. Hos nogle patienter kan pulmonal arteriel slut-diastolisk tryk ofte bruges i stedet for indkilingstrykket i arteria pulmonalis, hvis trykkene er næsten identiske (ref. 4 & 32), hvorved man undgår behovet for en ny oppustning af ballonen.

Generelt

Hold trykovervågningslumener åbne med regelmæssige skylninger eller kontinuerlig langsom infusion med hepariniseret saltvandsopløsning. Infusion af viskøse opløsninger (f.eks. rent blod eller albumin) kan ikke anbefales, da de flyder for langsomt og kan tilstoppe kateterlumen.

Forsigtig: Skyl aldrig katetret, når ballonen er i indkilingsposition i arteria pulmonalis.

Check periodevis IV slanger, trykslanger og transducere for at holde dem fri fra luft. Kontroller også, at tilslutningsslanger og stophaner er helt tætte.

Måling af uddrivningsfraktion med termodilution

Bemærk: Beregninger af uddrivningsfraktion og volumina kan kun foretages, når katetret bruges med REF-1 og Explorer systemerne, og et pålideligt R-taks trigger-signal modtages fra enten katetrets intrakardielle EKG elektroder eller fra et "slavet" EKG signal.

INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY

(Læs den relevante betjeningsvejledning for information angående "slave"-teknikker).

Til beregning af REF/volumina sprøjtes en kendt mængde steril opløsning med kendt temperatur ind i højre atrium (Ref. 46), og den resulterende slag-til-slag ændring i blodets temperatur detekteres af termistoren i lungearterien (se **figur 2**).

Højre ventrikels uddrivningsfraktion (EF), slagvolumen (SV), slutdiastolisk volumen (EDV) og slutsystolisk volumen (ESV) beregnes ved hjælp af følgende ligninger:

EF	=	SV/EDV
EF	=	1 - RF
RF	=	Middel Residual Fraktion
RF	=	$(RF_1 + RF_2)/2$
RF1	=	C_2/C_1
RF2	=	C_3/C_2
SV	=	CO/HR
EDV	=	SV/EF
ESV	=	EDV - SV

Hvor:

SV	=	Slagvolumen
CO	=	Hjertets minutvolumen
HR	=	Hjertefrekvens
EDV	=	Slutdiastolisk Volumen
ESV	=	Slutsystolisk Volumen

Bemærk: Indsprøjtninger, som har stuetemperatur, anbefales ikke til måling af uddrivningsfraktion.

Bestemmelse af hjertets minutvolumen

Bemærk: Hjertets minutvolumen kan bestemmes ved brug af 9520A, SAT-2, COM-2, REF-1, *Vigilance* og Explorer systemerne.

For at bestemme hjertets minutvolumen ved termodilution injiceres en kendt mængde steril opløsning med kendt temperatur i højre atrium eller vena cava, og den resulterende ændring i blodtemperaturen måles i lungearterien med katetertermistoren. Minutvolumenet er omvendt proportionalt med det integrerede areal under den resulterende kurve. Denne metode har vist sig at være godt korreleret til den direkte Fick-metode (ref. 18) og farvedilutionsteknikken (ref. 52) til bestemmelse af hjertets minutvolumen.

Læs referencerne angående isafkølede versus stuetempererede injektater (ref. 15 & 36) eller åbne versus lukkede injektionssystemer (ref. 37 & 53).

Læs minutvolumencomputerens betjeningsvejledning for nærmere information om brugen af termodilutionskatetre til bestemmelse af hjertets minutvolumen. Edwards Critical-Care Divisions kardielle minutvolumencomputere forudsætter, at der anvendes en omregningskonstant for at korrigere for injektatets temperaturøgning, når det passerer igennem katetret. Omregningskonstanten er en funktion af injektatets volumen, temperatur og kateterdimensionerne. Specifikationernes omregningskonstanter er blevet bestemt *in vitro*.

Komplikationer

Indføringprocedurer medfører nogen risiko for patienten. Selv om alvorligere komplikationer i forbindelse med brug af katetre i arteria pulmonalis er relativt sjældne, rådes lægen til, inden beslutning om at bruge et kateter, at overveje fordele og ulemper i forbindelse med brugen af kateter i forhold til alternative procedurer.

De generelle risici og komplikationer, der er relateret til brug af indføringskatetre, er beskrevet i litteraturen (se referencer). At være omhyggelig med at følge førnævnte instruktioner og være opmærksom på mulige komplikationer har vist sig at være de mest signifikante faktorer for at reducere antallet af tilfælde af komplikationer.

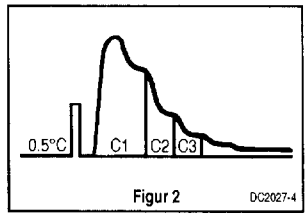
Perforation af arteria pulmonalis

Blandt de faktorer, der er knyttet til udvikling af fatale brud på arteria pulmonalis ved brug af flowstyrede ballonkatetre, kan nævnes pulmonal hypertension, fremskreden alder (ref. 2 & 40), hjerteoperation med hypotermi og antikoagulation (ref. 49) og distal kateterspidsmigration (ref. 2 & 24).

Der skal derfor udvises meget stor forsigtighed ved måling af indkilingstrykket i arteria pulmonalis hos patienter med pulmonal hypertension.

Pulmonal infarkt

Spidsmigration med spontan indkilingstryk, luftemboli og tromboemboli kan føre til denne komplikation (ref. 16 & 38).



Figur 2

Hjertearytmi

Almindeligvis kortvarige og selvbegrænsende arytmier kan optræde under indføring (ref. 11, 41 & 47), fjernelse eller efter flytning af spidsen fra arteria pulmonalis til højre ventrikel. Præmature ventrikulære ekstrasystoler er de mest almindeligt forekommende arytmier. Der er også rapporteret om ventrikulær og atrial tachycardia (ref. 45). EKG overvågning og umiddelbar tilgængelighed af antiarytmiske lægemidler og defibrilleringsudstyr anbefales. Profylaktisk lidokain kan være en hjælp for en mindskning af ventrikulær arytmi under kateteriseringen (ref. 44).

Knudedannelse

Der foreligger rapporter om, at fleksible katetre kan danne knuder, i de fleste tilfælde på grund af kinkning i højre ventrikel. Knuden kan somme tider løses ved manipulering med gennemlysning ved hjælp af en passende guidewire (ref. 8 & 35). Hvis knuden ikke omsnører intrakardiale strukturer (ref. 34), kan knuden strammes forsigtigt og trækkes tilbage (ref. 30).

Sepsis/Infektion

Positive kateterspidskulturer som følge af kontamination og kolonisering er rapporteret (ref. 16) samt tilfælde af septisk og aseptisk vegetation i højre hjertehalvdel (ref. 19). Øget risiko for septicaemia og bakteraemia er blevet relateret til prøvetagning af blod, infusion af væsker og kateterrelateret trombose. Præventive forholdsregler bør tages med hensyn til at beskytte mod infektioner.

Andre komplikationer

Lungearteriekatetre er også blevet sat i forbindelse med højre grenblok og totalt AV-blok (ref. 50), skader på trikuspidalklappen og pulmonalklappen (ref. 3 & 39), thrombocytopenia (ref. 28 & 29), pneumothorax (ref. 6 & 45), thrombophlebitis

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

Omregningskonstanter*

Model		431HF75, 431F75, 434HF75, 434F75, 435HF75, 435F75, 439HF75, 439F75, 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75, og 759F75	451HF75	794HF8
Temperatur	**Volumen**		**Proximal injektionslumen (CC)*** **	
0 - 5	10	0,542	0,550	0,549
	5	0,247	0,251	0,253
19 - 22**	10	0,580	0,587	0,586
	5	0,257	0,283	0,285
23 - 25**	10	0,594	0,607	0,607
	5	0,283	0,299	0,299

Omregningskonstanter for CO-Set+

Koldt injektat				
6 - 12°C	10	0,561	0,574	0,573
8 - 16°C	5	0,259	0,266	0,278
Injektat ved stuetemperatur**				
18 - 25°C	10	0,573	0,616	0,602
	5	0,271	0,297	0,295

Bemærk: Til bestemmelse af uddrivningsfraktion, skal injektionen foretages gennem den blå PROXIMALE INJEKTATLUMEN. Den proximale injektatports ideelle placering er lige ovenfor trikuspidalklappen i højre atrium. Indsprøjtninger, som har stuetemperatur, anbefales ikke til EF-målinger.

* Til brug sammen med 9520A, COM-2, SAT-2, REF-1 eller Explorer

** Til brug sammen med SAT-2, COM-2, og 9520A **kun til bestemmelse af minutvolumen**

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

(ref. 6) og thrombosis (ref. 7 & 14). Heparin-induceret thrombocytopenia fra heparin-belagte katetre er rapporteret (ref. 29). Fejlagtigt forhøjede niveauer på natrium og kalium er rapporteret i blodprøver, der er opsamlet gennem heparin-belagte katetre og analyseret med ion-selektive elektroder (ISEs) (ref. 9). Dette fænomen skyldes benzalkonheparin, for hvilket nogle ISEs er følsomme. Prøver med mistænkelige niveauer på natrium og/eller kalium målt i instrumenter med ISEs bør testes med flammefotometri.

Emballering og sterilitet

Swan-Ganz termodilutionskatetre leveres sterile, med mindre andet er angivet. Brug ikke produktet, hvis emballagen tidligere har været åbnet eller er beskadiget.

Katetrene er kun til engangsbrug. Må ikke rengøres eller resteriliseres.

Emballagen er udformet med henblik på at undgå knusning af katetrene og beskytte ballonen mod atmosfærisk påvirkning. Det anbefales derfor, at katetret bliver i emballagen, indtil det skal bruges.

Holdbarhed

Den anbefalede holdbarhedsdato er angivet på hver emballage. Opbevaring efter sidste holdbarhedsdato kan resultere i nedbrydning af ballonen, da latex naturgummi i ballonen reagerer med og nedbrydes i atmosfæren. Desuden kan det ske, at heparinbelægningen heller ikke er effektiv efter den anbefalede holdbarhedsdato.

Bemærk: Resterilisering forlænger ikke holdbarhedstiden.

Teknisk hjælp

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

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed ændres uden forudgående meddelelse herom.

Disse produkter fremstilles og sælges i henhold til et eller flere af følgende patenter: 4.328.806; 4.329.993; 4.329.994; 4.595.012; 4.632,125; 4,651,741; 4.651.751; 4.670.009; 4.711.522; 4.745,928; 4.759.378; 4.796,633; 4.796,640; 4.823.167; 4.858,618; 4.858.821; 4.981.355; 5.007.704; 5.029,585. Patentnumre i andre lande oplyses ved henvendelse.

Der henvises til symbolerne sidst i materialet.

STERILE	EO

FOR INFORMATION AND REFERENCE ONLY.

Specifikationers

Funktion	REF				REF/Ox				REF/Ox Paceport	REF/ Paceport
REF Termodilutionkatetre	**431HF75**	**434HF75**	**435HF75**	**439HF75**	**750HF75**	**754HF75**	**758HF75**	**759HF75**	**794HF8**	**451HF75**
	431F75	**434F75**	**435F75**	**439F75**	**750F75**	**754F75**	**758F75**	**759F75**		
Brugbar længde (cm)	110	110	110	110	110	110	110	110	110	110
Kateterstørrelse (French)	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	8	7,5
Diameter på tømt ballon (French)	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
Påkrævet introducerstørrelse (French)	8 eller 8,5	8 eller 8,5	8 eller 8,5	8 eller 8,5	8 eller 8,5	8 eller 8,5	8 eller 8,5	8 eller 8,5	8,5	8 eller 8,5
Diameter på oppustet ballon (mm)	13	13	13	13	13	13	1,3	1,3	13	13
Ballonens oppustningskapacitet (ml-CO_2)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1.5
Afstand fra spidsen (cm)										
Infusionsport	31	31	31	31	31	31	31	31	31	19
Injektatport	21	24	21	24	21	24	21	24	24	24
RV port (m/markør)	–	–	–	–	–	–	–	–	19	–
Hurtigrespons termistor	–	–	–	–	4	4	4	4	4	4
EKG-elektroder	6 og 16	6 og 16	–	–	6 og 16	6 og 16	–	–	6 og 16	–
Lumenvolumina (ml)										
Distale lumen	–	–	0,98	0,98	0,92	0,92	0,92	0,92	0,78	0,88
Proksimale infunderingslumen	–	–	0,79	0,79	0,73	0,73	0,73	0,73	0,54	1.15
Injektatlumen	–	–	1,00	0,99	0,98	0,96	0,98	0,96	0,86	0,98
RV lumen										
uden sonde	–	–	–	–	–	–	–	–	1,07	–
Med T-B adapter påsat og sonde i lumen	–	–	–	–	–	–	–	–	0,93	–
Infusionshastighed* (ml/time) med normal saltvandsopløsning										
Distale lumen	–	–	–	–	320	320	320	320	238	300
Proksimale infusionslumen	–	–	–	–	440	440	440	440	145	–
Injektatlumen	–	–	–	–	760	780	760	780	578	808
RV lumen										
uden sonde	–	–	–	–	–	–	–	–	678	718
med T-B adapter påsat og sonde i lumen	–	–	–	–	–	–	–	–	40	51
kompatibel guidewire diameter										
Distale lumen (in)	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,021	0,027
Distale lumen (mm)	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64	0,53	0,64
Naturlig frekvens/amplitudeforhold										
Distale lumen	29 Hz/2,36:1	29 Hz/2,36:1	29 Hz/2,36:1	29 Hz/2,36:1	31,0 Hz/2,7:1	31,0 Hz/2,7:1	31,0 Hz/2,7:1	31,0 Hz/2,7:1	33,5 Hz/2.6:1	35,3Hz/2,7:1
Proksimale infusionslumen	36 Hz/2,68:1	36 Hz/2,68:1	36 Hz/2,68:1	36 Hz/2,68:1	43,0 Hz/3,0:1	43,0 Hz/3.0:1	43,0 Hz/3,0:1	43,0 Hz/3,0:1	30,9 Hz/2.15:1	44,0 Hz/3,3:1
Injektatlumen	28 Hz/2,28:1	28 Hz/2,28:1	28 Hz/2,28:1	28 Hz/2,28:1	41,0 Hz/3,1:1	41,0 Hz/3.1:1	41,0 Hz/3,1:1	41,0 Hz/3,1:1	36,6 Hz/2.6:1	41,7 Hz/3,0:1
RV lumen	–	–	–	–	–	–	–	–	47,1 Hz/3.8:1	–
Termistordata										
Nominel modtsand (37°C) ohm	14.004	14.004	14.004	14.004	14.004	14.004	14.004	14.004	14.004	14.004
Modstandens ændringshastighed ohm/°C	520	520	520	520	520	520	520	520	520	520
Nominel 63% termistor Responstid (millisek)	95	95	95	95	–	–	–	–	–	–

Alle givne specifikationer er nominelle værdier. En 3 ml sprøjte volumenbegrænset til 1,5 ml er vedlagt hvert kateter.
Katetret er fremstillet af multi-lumen, plasticeret, røntgenfast PVC materiale. Katetre belagt med AMC THROMBOSHIELD er betegnet med et "H" i modelnummeret.
* Anvendelse af normal saltvandsopløsning ved stuetemperatur, 40" (102 cm) over indføringsstedet, tyngdekraftdrop: Infusion af blodprodukter eller hyperalimentationsopløsninger gennem RV lumen anbefales ikke, hvis RV lumen kan blive anvendt til placering af Chandler sonden.

DO NOT REMOVE FROM THIS DOCUMENT

Resumé af retningslinjer for sikker brug af ballonspidslungearteriekatetre

1. **Hold kateterspidsen centralt placeret i en hovedgren af lungearterien:**

   - Under indføringen inflateres ballonen til det maximum anbefalede volumen (1,5 ml), og katetret fremføres, indtil der opnås et lungearterieindkilingstryk. Tøm ballonen.
   - For at reducere eller fjerne overskydende kateterlængde eller -løkke i højre atrium eller ventrikel tilbagetrækkes katetret langsomt 2 - 3 cm.
   - Før ikke kateterspidsen for langt mod lungernes periferi. Ideelt set skal kateterspidsen placeres tæt på lungehilus. Husk at spidsen migrerer mod lungernes periferi under balloninflationen. Derfor er en central placering inden inflationen vigtig.
   - Hold altid kateterspidsen i en position, hvor et fuldt eller næsten fuldt (1,2 - 1,5 ml) inflationsvolumen er nødvendigt for at frembringe et indkilingstryk.

2. **Forvent en spontan kateterspidsmigration mod periferien af lungens karbane:**

   - Fjern al overskydende kateterlængde eller -løkke i højre atrium eller ventrikel på **indføringstidspunktet** for at undgå senere perifer migration (se punkt 1).
   - Det distale kateterspidstryk skal kontinuerligt monitoreres for at sikre, at katetret ikke utilsigtet bliver indkilet med tømt ballon, (dette kan forårsage lungeinfarkt).
   - Check dagligt katetrets position med røntgenundersøgelser af thorax. I tilfælde af migration mod periferien skal katetret trækkes tilbage til en central placering i lungearterien. Vær omhyggelig med ikke at forurene indføringsstedet.
   - Spontan kateterspidsmigration mod lungens periferi optræder under kardiopulmonal bypass (ref. 22). Delvis tilbagetrækning af katetret (3 - 5 cm) lige før bypass skal overvejes, da det kan hæmme den distale migration og forhindre permanent kateterindkiling efter bypass (ref. 22). Efter afsluttet bypass kan det være nødvendigt med en genplacering af katetret. Kontrollér det distale lungearterietryk, **inden** ballonen inflateres.

3. **Udvis forsigtighed under inflation af ballonen:**

   - Hvis en indkiling opnås ved et volumen mindre end 1,2 ml, skal katetret trækkes tilbage til en position, hvor fuldt eller næsten fuldt inflationsvolumen (1,2 - 1,5 ml) giver et indkilingstryk.
   - Kontrollér kurven på det distale tryk, inden ballonen inflateres. Hvis kurven ser ud til at være dæmpet eller forvrænget, må ballonen ikke inflateres. Katetret kan være indkilet med tømt ballon. Kontrollér katetrets placering.
   - Når ballonen reinflateres for at registrere indkilingstrykket, tilføres inflationsmediet (CO_2 eller luft) **langsomt** under kontinuerlig monitorering af trykkurven i lungearterien. Stop inflationen **øjeblikkeligt**, når lungearterietrykket overgår til indkilingstryk. Fjern sprøjten, hvorved ballonen hurtigt tømmes, og placer igen sprøjten på ballonens lumen. Luft må aldrig bruges til balloninflation i situationer, hvor luften kan komme ind i den arterielle cirkulation (se **afsnittet Indføringsprocedurer**).
   - Inflater aldrig ballonen mere end til det maximumvolumen, som er trykt på katetret (1,5 ml). Brug den volumenbegrænsede sprøjte, som leveres sammen med katetret.
   - Brug aldrig væske til balloninflation; den kan være umulig at fjerne, hvilket kan forhindre tømning af ballonen.
   - Behold inflationssprøjten på ventilen for at undgå utilsigtet injektion af væske ind i ballonen.

4. **Mål kun lungearterieindkilingstryk, når det er nødvendigt:**

   - Hvis det diastoliske lungearterietryk (PAD) og indkilingstrykket (PAW) næsten er identiske, kan indkilingstrykmåling med ballon blive overflødig: mål PAD trykket i stedet for PAW trykket, så længe patientens hjertefrekvens, blodtryk, hjertets minutvolumen samt patientens kliniske tilstand er stabil. I tilfælde med ændrende tonus i lungearterien og -venen (f. eks. sepsis, akut respirationssvigt, chok), kan forholdet mellem PAD og PAW ændres ved forandringer i patientens tilstand. PAW måling kan være nødvendig.
   - Hold indkilingstiderne nede på et minimum (to respirationscykler eller 10 - 15 sekunder) især hos patienter med pulmonal hypertension.
   - Undgå forlængede procedyrer for at opnå et indkilingstryk. Hvis der er vanskeligheder, skal målinger af indkilingstrykket afbrydes.
   - Gennemskyl aldrig katetret, når ballonen er indkilet i lungearterien.

5. **Ældre patienter med pulmonal hypertension har den største risiko for lungearterieruptur eller perforation.** Oftest sker det hos ældre patienter under hjertekirurgi med antikoagulation og hypotermi. Proksimal kateterspidsplacering nær lungehilus kan reducere antallet af tilfælde af perforation af lungearterien (ref. 25).

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

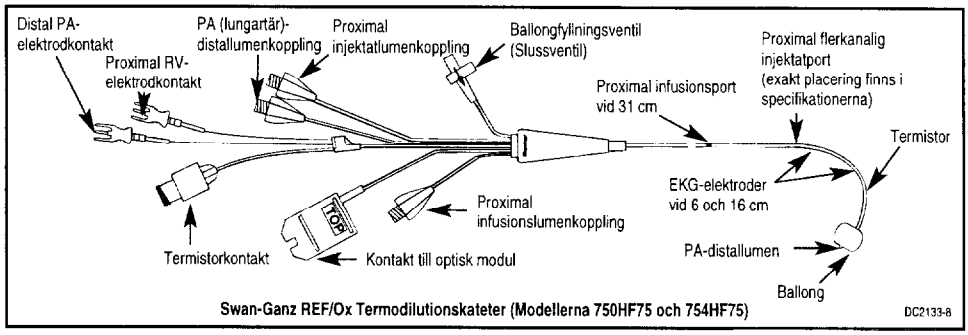
Baxter

Swan-Ganz Höger kammares ejektionsfraktion/ Termodilutionskateter: 431HF75, 431F75, 434HF75, 434F75, 435HF75, 435F75, 439HF75 och 439F75

Höger kammares ejektionsfraktion/Oximetrikateter: 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75 och 759F75

Höger kammares ejektionsfraktion/Paceport/ Oximetrikateter: 794HF8

Höger kammares ejektionsfraktion/Paceport-kateter: 451HF75



Swan-Ganz REF/Ox Termodilutionskateter (Modellerna 750HF75 och 754HF75)

Modellerna 750HF75 och 754HF75 är avbildade. Modellerna som anges ovan innehåller vissa men inte alla de funktioner som avbildas.

Läs noggrant igenom dessa anvisningar med tillhörande varningar och försiktighetsåtgärder innan produkten används.

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

Endast för engångsbruk

Koncept/Beskrivning

Swan-Ganz REF/Ox Termodilutionskateter ger läkaren ett diagnostiskt hjälpmedel för snabb bestämning av hemodynamiska tryck, mätning av volym och hjärtminutvolym då den används tillsammans med en kompatibel hjärtminutvolymdator.

Vid användning med systemen SAT-2 oximeter/hjärtminutvolymdator, *Vigilance* eller Explorer från Edwards Critical-Care Division, modeller 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75 och 794HF8 kan syremättnad i blandat venblod mätas kontinuerligt. Syremättnad i blandat venblod (Ref. 13) övervakas med fiberoptisk reflektansspektrofotometri. Den mängd ljus som absorberas, refrakteras och reflekteras beror på de relativa mängderna av oxyhemoglobin och deoxyhemoglobin i blodet.

En snabbresponderande termistor tillåter mätningar av slagvisa förändringar i indikatorkoncentration och möjliggör bestämning av såväl höger kammares

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

ejektionsfraktion som slutsystoliska och slutdiastoliska högerkammarvolymer då den används med REF-1-datorn eller Explorer-systemet.

För modellerna 431HF75, 431F75, 434HF75, 434F75, 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75 och 794HF8 medföljer en ventrikel- och en lungartärelektrod för simultan intrakardiell EKG-övervakning, som är nödvändig för ejektionsfraktions- och volymetriska beräkningar. Den hjärtfrekvens som övervakas av elektroderna behövs för ejektionsfraktions- och volymetriska mätningar. Ifall de intrakardiella elektroderna inte används måste en signal från en EKG-monitor (föredragningsvis konfigurerad som avledning II) slavkopplas till REF-1 datorn eller Explorer systemet (se tillämplig användarhandbok för information om slavkopplingsteknik).

Beroende på modell utmynnar det proximala injektatlumen i en flerkanalig port antingen 21 cm (för små hjärtan) eller 24 cm (för normala eller stora hjärtan) från kateterspetsen (se specifikationerna). Den flerkanaliga porten bör positioneras i höger förmak. Det proximala injektatlumen används för bolusinjektion vid ejektionsfraktion/volymetriberäkningar samt bestämningar av hjärtminutvolym med termodilutionsmetoden. Det proximala injektatlumen kan också användas för tryckövervakning.

Swan-Ganz REF/Ox/Paceport-termodilutionskatetrar (modeller 451HF75 och 794HF8) är avsedda för användning hos patienter som erfordrar hemodynamisk övervakning när ett behov av temporär transvenös pacing är förväntat. Kateterns högra ventrikellumen (RV) utmynnar 19 cm från spetsen och används för att sätta in modellerna 98100 och 98100H Chandler transluminella V-pacingsonder. Sonderna placeras i höger ventrikel när kateterns spets är i lungartären. Då pacingsonden inte är insatt, kan höger ventrikellumen användas för infusion av lösningar eller för mätningar av tryck.

Vissa katetrar är behandlade med en AMC THROMBOSHIELD antimikrobiell* heparinbeläggning (Ref. 1 och 31). 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*. Katetrar med AMC THROMBOSHIELD-beläggning är märkta med ett "H" i modellnumret.

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

Indikationer

Swan-Ganz REF volymetriska TD-katetrar (modellerna 431HF75, 431F75, 434HF75, 434F75, 435HF75, 435F75, 439HF75, 439F75 och 451HF75) är indicerade för utvärdering av patientens hemodynamiska tillstånd genom direkt övervakning av intrakardiellt och lungartärtryck, mätning av höger kammares ejektionsfraktion och volymetriska beräkningar, bestämning av hjärtminutvolym samt infusion av lösningar.

REF/Ox-katetrarna (modellerna 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75 och 759F75) är indicerade för kontinuerlig mätning av syremättnad i blandat venblod utöver redan uppräknade indikationer.

REF/Ox/Paceport-katetern modell 794HF8 är indicerad för kontinuerlig mätning av syremättnad i blandat venblod och standby temporär ventrikulär pacing utöver redan uppräknade indikationer.

REF/Paceport-katetern modell 451HF75 är indicerad för standby ventrikulär pacing utöver redan uppräknade indikationer **med undantag av** kontinuerlig mätning av syremättnad i blandat venblod.

För modellerna 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75, 759F75 och 794HF8 tillåter också den distala (lungartär-) porten provtagning av blandat venblod för utvärdering av syretransportbalansen och beräkning av deriverade parametrar såsom syreupptagning, syreförbrukningskoefficient och intrapulmonell shuntfraktion.

Varning: Användning av elektrokirurgisk utrustning i närheten av intrakardiella katetrar har rapporterats förorsaka arytmier (Ref. 20). Konsultera tillverkarens rekommendationer beträffande lämplig jordningsteknik. Ifall hjärtarytmier uppstår vid användning av elektrokirurgisk utrustning rekommenderar vi en temporär utdragning av kateterns spets till övre eller undre vena cava.

Kontraindikationer

Det finns inga absoluta kontraindikationer mot användning av flödesstyrda lungartärkatetrar. Emellertid kan det hos patienter med ett vänstersidigt grenblock utvecklas ett högersidigt grenblock vid katetersinsättningen, resulterande i ett totalt hjärtblock. För sådana patienter bör temporär pacing finnas omedelbart tillgänglig.

Varning: Använd inte intrakardiella EKG-elektroder för pacing.

Katetrar med AMC THROMBOSHIELD-beläggning är kontraindicerade hos patienter med känd överkänslighet mot heparin.

Skada på katetern (d.v.s. att den smälter) kan uppstå vid magnetresonanstomografi (MRT).

Insättning

Swan-Ganz katetrar kan sättas in vid patientens sängplats, med eller utan hjälp av röntgengenomlysning, under ledning av kontinuerlig tryckövervakning. Röntgengenomlysning rekommenderas vid insättning via vena femoralis.

Rekommenderad utrustning

1. Swan-Ganz REF eller REF/Ox eller REF/Paceport eller REF/Ox/Paceport-termodilutionskateter
2. Kontaminationsskydd och perkutan hylsinförare
3. Edwards Critical-Care Explorer-systemet, *Vigilance*-systemet, SAT-2 Oximeter/Hjärtminutvolymdator, REF-1 Ejektionsfraktion/Volymetri/ Hjärtminutvolymdator, 9520A Hjärtminutvolymdator eller COM-2 Hjärtminutvolymdator (se instrumentinstallation nedan)
4. Chandler Transluminell V-pacingsond (modell 98100 och 98100H vid användning av modellerna 451HF75 eller794HF8)
5. Extern behovsstyrd ventrikulär pacemaker vid användning av modellerna 451HF75 och 794HF8
6. Kompatibel injektattemperatursond
7. Sterilspolsystem och tryckgivare
8. EKG- och tryckövervakningssystem för användning vid sängen

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY

För modellerna: 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75, 759F75 och 794HF8:

- Modell OM2 optisk modul.

För modeller med elektroder (431HF75, 431F75, 434HF75, 434F75, 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75):

- Anslutningskabel för katetern med referensavledning för patienten

För modeller utan elektroder (435HF75, 435F75, 439HF75, 439F75, 451HF75, 758HF75, 758F75, 759HF75 och 759F75) se Instrumentinstallation nedan och anvisningar för slavkoppling av signalen från en EKG-registrering.

Därutöver bör följande artiklar finnas omedelbart tillgängliga om komplikationer skulle tillstöta under insättningen av katetern: antiarytmika, defibrillator, utrustning för respirationsassistans samt tillgång till temporär pacing.

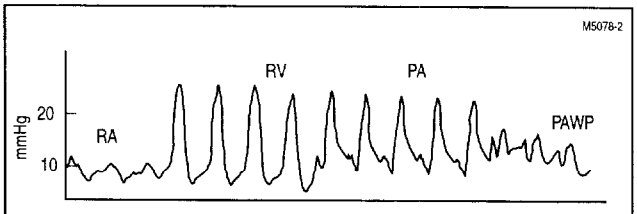
Instrumentinstallation

Studera tillämplig användarhandbok beträffande detaljerade installationsanvisningar för övervakningsinstrument samt instruktioner för slavkoppling av signalen från en EKG-registrering (endast för ejektionsfraktions- och volymetriberäkningar).

OBS: Endast Explorer-systemet, *Vigilance*-systemet och SAT-2 oximetern är kompatibla med katetermodellerna 750HF75, 754HF75, 758HF75, 759HF75, 791HF8 och 794HF8 för övervakning av syremättnad i blandat venblod. Endast Explorer-systemet och REF-1 är kompatibla med dessa katetrar för ejektionsfraktion/ volymetriberäkningar. Explorer- systemet, SAT-2, REF-1, COM-2 och 9520A kan alla användas med denna kateter för bestämning av hjärtminutvolym.

Kalibrering av instrument för övervakning av syremättnad i blandat venblod

För modellerna: 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75, 759F75 och 794HF8. Om SAT-2 oximetern, *Vigilance*-systemet eller Explorer-systemet används kan övervakningsinstrumentet kalibreras innan katetern sätts in i patienten med en kalibrering *in vitro*. Alternativt kan en kalibrering göras efter insättningen *in vivo* (se tillämplig användarhandbok beträffande kalibreringsprocedurer). Ifall kalibrering inte utfördes *in vitro*, måste en sådan göras *in vivo*. Kalibreringar *in vivo* kan också användas för att med jämna mellanrum omkalibrera övervakningsinstrumentet.



Figur 1. Standard tryckkurvor visande progressionen höger förmak (RA) - höger ventrikel (RW) - lungartär (PA) - lungkapillär wedge (PCW)

Försiktighetsåtgärd: Om en kalibrering görs *in vitro* skall den genomföras innan katetern förbereds (dvs innan lumen spolas). Kateterspetsen får inte bli våt före en kalibrering *in vitro*.

Förberedelse av katetern

Använd aseptisk teknik

1. Spola kateterns lumen med steril lösning för att vara säker på att de är öppna samt tränga bort luften.
2. Kontrollera att ballongen är hel genom att fylla ballongen till dess rekommenderade volym. Kontrollera att ingen avsevärd assymmetri föreligger och sänk ner i steril saltlösning eller vatten för att upptäcka läckage. Töm ballongen före införsel.
3. Koppla kateterns injektat- och tryckövervakningslumen till spolsystemet och tryckgivare. Se till att slangar och tryckgivare ej innehåller någon luft.
4. Testa att termistorns elledningar är hela före insättningen (se datorns användarhandbok för detaljerad information). Om höger ventrikels ejektionsfraktion och volymer mäts bör de intrakardiella elektrodavledningarna kopplas till anslutningskabeln (se Instrumentinställningar för slavkopplade externa avledningar).

Varning: Lämna aldrig kateterns EKG-avledningar exponerade då de inte är instuckna i förbindelsekabeln.

Försiktighetsåtgärd: Det är möjligt att töja kateterkroppen så att de interna ledningarna lossnar och därmed bryter strömkretsen. Då katetern testas och rengörs bör man inte med kraft torka av eller tänja ut den.

Försiktighetsåtgärd: Undvik att torka av hepariniserade katetrar före insättningen. Avtorkning kan medföra att heparinytan avlägsnas.

Insättningsprocedur

Swan-Ganz termodilutionskatetrar kan sättas in vid patientens sängplats utan hjälp av röntgengenomlysning, under ledning av kontinuerlig tryckövervakning.

Försiktighetsåtgärd: Katetern bör lätt passera genom höger ventrikel, lungartären och in i wedgeposition inom mindre än en minut.

OBS: Om katetern behöver göras styvare under insättningen kan man långsamt perfundera katetern med 5 till 10 ml kall steril lösning medan katetern skjuts fram genom ett perifert kärl.

Fastän många olika tekniker kan användas för insättning, bifogas följande riktlinjer som ett stöd för läkaren:

1. För in katetern i venen meddelst perkutan insättning, genom användning av en ledarwire av Seldinger-typ, en vendilatator och kateterinföringshylsa, eller genom att frilägga venen.
2. Under kontinuerlig tryckövervakning, med eller utan röntgengenomlysning, skjut försiktigt fram katetern in i höger förmak. Att kateterspetsen nått in i thorax avspeglas av en ökad andningspåverkad fluktuation i trycket. Figur 1 visar de karaktäristiska kurvmönstren för intrakardiellt och lungartärtryck.

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

OBS: När katetern är nära övergången mellan höger förmak och övre eller nedre hålvenen, har spetsen hos en typisk vuxenpatient skjutits fram cirka 40 cm från höger eller 50 cm från vänster fossa antecubitalis, 15 till 20 cm från vena jugularis, 10 till 15 cm från vena subclavia eller cirka 30 cm från vena femoralis.

OBS: För insättning via vena femoralis (endast rekommenderad vid bestämningar av hjärtminutvolym) kan det underlätta att vrida kateterspetsen motsols i höger förmak så att spetsen ligger i ett övre läge då den skjuts förbi trikuspidalklaffen.

3. Med hjälp av den volymbegränsade spruta som medföljer kateterns förpackning blåses ballongen upp med 1,5 ml CO_2 eller luft. **Använd inte vätska.** Observa att en förskjuten pil på ventilen indikerar sluten position.

4. Skjut fram katetern tills lungkapillärt wedgetryck (PAWP) kan avläsas och töm ballongen passivt genom att avlägsna sprutan och öppna slussventilen. Aspirera inte sprutan med kraft, eftersom detta kan skada ballongen. Efter tömning kopplas sprutan åter till slussventilen.

5. För att minska eller avlägsna eventuell onödig längd eller slinga i höger förmak eller ventrikel dras katetern långsamt tillbaka cirka 2 till 3 cm. **Varning: Dra inte kateterspetsen över pulmonalisklaffen medan ballongen är fylld.**

6. Fyll åter ballongen för att bestämma vilken minimifyllningsvolym som är nödvändig för att erhålla wedgetryckregistrering. Töm ballongen. Om en wedge erhålles med en volym mindre än 1,2 ml, måste katetern dras tillbaka till ett läge där full eller nästan full fyllningsvolym (1,2 till 1,5 ml) ger en wedgetryckregistrering.

7. För mätningar av ejektionsfraktion ligger optimal placering av den proximala injektatporten i höger förmak 2 till 5 cm proximalt mot trikuspidalklaffen. Under kontinuerlig tryckövervakning från distallumen, notera kateterns insättningsdistans då RV tryckregistrering erhålls. Fortsätt att skjuta in katetern (med uppblåst ballong) till wedgepositionen. Insättningsdistans från höger ventrikel till wedgepositionen bör ligga mellan 16 till 20 cm för modellerna 431HF75, 431F75, 435HF75, 435F75, 750HF75, 750F75, 758HF75, 758F75 och 19 till 23 cm för modellerna 434HF75, 434F75, 439F75, 451HF75, 754HF75, 754F75, 759HF75, 759F75 och 794HF8.

OBS: Före termodilutionsmätningar för ejektionsfraktion utförs bör hjärtfrekvensen uppmätt via de intrakardiella elektroderna vara stabil och i överenstämmelse med den hjärtfrekvens som visas på EKG-monitorn.

Om avsevärda fluktuationer observeras kan katetern behöva ompositioneras eller alternativt kan avfyrning åstadkommas genom att slavkoppla sjukhusmonitorns EKG-signal till Edwards datorn, såsom beskrivs i användarhandboken.

Varningar/Försiktighetsåtgärder

Varning: Lämna inte katetern i en permanent wedgeposition. Undvik därtill långvarig ballongfyllning medan katetern är i wedgeposition; en sådan ocklusiv manöver kan resultera i lunginfarkt.

Varning: Pulmonella komplikationer kan uppstå på grund av felaktig fyllningsteknik. För att undvika skada på lungartären och att ballongen eventuellt spricker, fyll aldrig över rekommenderad volym.

Varning: Skjut inte katetern förbi wedgepositionen.

Varning: Var säker på att den flerkanaliga porten inte befinner sig i höger ventrikel.

Varning: Använd aldrig luft för ballongfyllning i någon situation där den kan tränga in i artärflödet, såsom hos pediatriska patienter och hos vuxna med misstanke om höger-vänster intrakardiella eller intrapulmonella shunter (Ref. 17). Bakteriefiltrerad koldioxid rekommenderas som fyllningsmedium på grund av dess snabba absorption i blodet, ifall av att ballongen spricker i kärlsystemet. Koldioxid diffunderar genom latexballongen, vilket minskar dess flödesstyrda egenskaper efter 2-3 minuter i uppblåst tillstånd.

Försiktighetsåtgärd: Om en högerventrikulär tryckregistrering ännu kan observeras efter att katetern skjutits 15 cm framåt från den punkt där högerventrikulär tryckkurva först observerades, är det möjligt att katetern bildat en slinga i höger ventrikel vilket kan resultera i att katetern knåar eller slår knut (se **Komplikationer**). Töm ballongen och dra tillbaka katetern till höger förmak. Fyll åter ballongen och skjut åter fram katetern till lungarteriell wedgeposition, töm sedan ballongen.

OBS: Att en ballongflotationskateter inte lyckas tränga in i höger ventrikel eller lungartären är ovanligt, men kan ske hos patienter med förstorat höger förmak eller ventrikel, speciellt vid låg hjärtminutvolym eller i närvaro av trikuspidal-eller pulmonalisinkompetens eller pulmonell hypertension. Om patienten andas in djupt då man skjuter katetern framåt, kan det underlätta passagen.

OBS: Efter tömning av ballongen kan kateterspetsen tendera att fjädra mot pulmonalisklaffen och slinka tillbaka in i höger ventrikel så att katetern måste ompositioneras.

OBS: Mätning av ejektionsfraktion under pacemakerstimulering atriellt eller i atriell/ventrikulär pacingsekvens kan leda till felaktiga värden.

Riktlinjer för införande via vena femoralis för modell 794HF8

Försiktighetsåtgärd: Vägen genom undre vena cava kan vara opraktisk hos patienter där höger förmak är dilaterat. Hos dessa patienter kan femoralisinsättning medföra att kateterlängden i höger förmak blir onödigt stor, med svårighet att erhålla en lungarteriell wedgeposition.

Röntgengenomlysning rekommenderas vid insättning via vena femoralis.

- Då katetern skjuts in i undre vena cava, kan katetern slinka in i den motstående vena iliaca. Dra tillbaka katetern in i den närstående vena iliaca, fyll ballongen och låt blodströmmen föra ballongen in i undre vena cava.
- Ifall katetern inte tränger förbi höger förmak in i höger ventrikel, kan det vara nödvändigt att ändra spetsens riktning. Vrid katetern försiktigt och dra samtidigt tillbaka den flera centimeter. Försiktighet måste iakttagas så att katetern inte viker sig när den vrids.
- Ifall svårigheter uppstår vid positionering av katetern, kan en ledarwire av lämplig storlek sättas in för att göra katetern styvare.

Försiktighetsåtgärd: För att undvika skador på intrakardiella strukturer bör inte

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

ledarwiren skjutas in längre än själva kateterspetsen. Trombosbenägenheten ökar med långvarig användning av ledarwire. Håll tiden för användning av ledarwire till ett minimum. Aspirera 2 till 3 ml från kateterns lumen och spola två gånger efter att ledarwiren avlägsnats.

- REF/Ox/Paceport-termodilutionskatetern (modell 794HF8) och REF/Paceport (modellerna 451HF75) samt modellerna 98100H och 98100 Chandler-sonder kan framgångsrikt införas under röntgengenomlysning via höger vena femoralis. På grund av den karakteristiskt kortare kateterslingan i den högra ventrikeln kan emellertid RV-porten och Chandler-sonden komma att gå mot RV-utflödeskanalen snarare än mot apex. Denna inriktning kan få en negativ inverkan på den långsiktiga pacingens stabilitet. Den kortare kateterslingan kan dessutom kräva att kateterspetsen skjuts in i den perifera lungartären för att RV-porten skall kunna placeras distalt om trikuspidalklaffen, vilket eventuellt kan medföra permanent wedging eller svårigheter att mäta wedgetrycket.

  Femoralt införande bör endast väljas då pacing bara erfordras under en kortare tid (t.ex. på katetriseringslab), på grund av risken för placering av Chandler-sonden i RV-utflödeskanalen.

Positionering av katetern då den används för pacing (modellerna 451HF75 och 794HF8)

För försiktighetsåtgärder och en detaljbeskrivning av insättningsproceduren för pacingsonden hänvisas till bruksanvisningen som medföljer varje sond.

OBS: Idealisk placering för RV-porten då Chandler sonden skall insättas är 1 till 2 cm distalt från trikuspidalklaffen.

1. Under kateterinsättningen rekommenderas samtidig tryckövervakning av distal-och RV-lumen.
2. Skjut fram katetern till lungarteriell wedgeposition. Töm ballongen.
3. För korrekt placering av RV-porten dras RV-porten tillbaka in i höger förmak, skjut sedan porten framåt 1 till 2 cm distalt från trikuspidalklaffen.

   OBS: En röntgentät markör är inbyggd vid RV-porten för att assistera portplacering och identifiering vid thoraxröntgen eller fluoroskopi.

   Försiktighetsåtgärd: För att minimera insättningssvårigheter vid inläggning av pacingsonden rekommenderas att Edwards Critical-Care Intro-Flex 8,5F perkutan införare med automatisk hemostasventil används då REF/Ox Paceport TD-katetern sätts in. Denna införare är utformad för att minimera ihoptryckning av kateterkroppen och tillåter passage av sonder upp till 72 timmar efter kateterinsättningen. Om en annan införare används bör pacingsonden läggas in i RV-lumen inom 24 timmar efter insättning av katetern. Stora svårigheter kan tillstöta ifall sondinsättningen fördröjs till efter 24 timmar då en annan typ av införare används.

Underhåll och användning *in situ*

Katetern bör lämnas kvarliggande bara så länge patientens tillstånd kräver det.

Försiktighetsåtgärd: Frekvensen av komplikationer ökar signifikant vid kvarliggandeperioder som överstiger 72 timmar (Ref. 45).

Kateterspetsens läge

Håll kateterspetsen centralt placerad i en huvudgren av lungartären nära lungornas hilum. Skjut inte fram spetsen för långt perifert. Håll spetsen i en position där full eller nästan full fyllningsvolym är nödvändig för att producera en wedgeregistrering. Spetsen migrerar mot lungperiferin vid ballonguppblåsning (Ref. 25).

Migrering av kateterspetsen

Var beredd på spontan migrering av kateterspetsen mot lungartäröppningens periferi. Övervaka trycket i distallumen kontinuerligt för att verifiera spetsens läge. Om en wedgetryckregistrering observeras då katetern är tömd, bör katetern dras tillbaka. Skada kan uppstå antingen på grund av utdragen ocklusion eller på grund av att kärlet överuttänjes då ballongen blåses upp på nytt.

Spontan migrering av kateterspetsen mot lungperiferin sker vid hjärtlungbypass (Ref. 24). Partiell utdragning av katetern (3 till 5 cm) just innan bypass bör övervägas, eftersom det kan bidra till att minska migrering distalt och förhindra permanent wedgning av katetern efter bypass (Ref. 24). Efter avslutad bypass kan katetern behöva ompositionering. Kontrollera den distala lungartärtryckregistreringen innan ballongen fylls.

Försiktighetsåtgärd: Över en längre tidsperiod kan kateterns spets komma att migrera mot lungartäröppningens periferi och fastna i ett mindre kärl. Skada kan uppstå antingen på grund av utdragen ocklusion eller på grund av att kärlet överuttänjes då ballongen blåses upp på nytt (se Komplikationer).

Ballongfyllning och mätning av wedgetryck

Återuppblåsning av ballongen bör ske gradvis under observation av tryckregistreringen. Vanligtvist känner man av ett motstånd vid fyllningen. Om man inte känner av något motstånd är det skäl att anta att ballongen spruckit. Avbryt omedelbart uppblåsningen. Katetern kan fortsättningsvis användas för hemodynamisk övervakning. Säkerställ dock att åtgärder vidtas för att hindra infusion av luft eller vätskor i ballonglumen. Håll fyllningssprutan kopplad till slussventilen under normal kateteranvändning, för att förhindra oavsiktlig insprutning av vätska i ballongfyllningslumen.

Mät wedgetryck bara när det är nödvändigt och då spetsen är i sitt rätta läge (se ovan). Undvik långvariga manövrar för att erhålla wedgetryck och håll wedgetid till ett minimum (två andningscykler eller 10 till 15 sekunder), speciellt hos patienter med pulmonell hypertension. Om svårigheter uppstår bör wedgemätningarna avbrytas. Hos somliga patienter kan lungarteriellt slutdiastoliskt tryck ofta ersätta lungarteriellt wedgetryck ifall trycken är nästan identiska (Ref. 4 & 32), så att behovet av upprepad ballonguppblåsning elimineras.

Allmänt

Håll tryckövervakningslumen öppna genom spolningar då och då, eller genom kontinuerlig långsam infusion av heparinisserad saltlösning. Infusion av viskösa lösningar (t. ex. helblod eller albumin) rekommenderas inte, eftersom de flyter för långsamt och kan ockludera kateterlumen.

Viktigt: Spola aldrig katetern med ballongen i wedgeposition i lungartären.

Kontrollera med jämna mellanrum infusionsslangar, tryckslangar och tryckgivare så att de inte innehåller luft. Säkerställ också

FOR INFORMATION AND/OR
REFERENCE ONLY.

att förbindelseslangar och ventiler fortfarande sitter tätt anslutna.

Ejektionsfraktion genom termodilution

OBS: Ejektionsfraktion och volymetriska beräkningar kan endast utföras då katetern används med REF-1 och Explorer-systemen samt då en pålitlig avfyrningssignal vid R-taggen kommer in från antingen kateterns intrakardiella EKG-ledningar eller från en slavkopplad EKG-signal (se tillämplig användarhandbok för information om slavkopplingsmetoder).

För ejektionsfraktion/volymetriberäkningar injiceras en känd volym av steril lösning med känd temperatur in i höger förmak (Ref.46) och den slagvisa förändring som uppstår i blodtemperatur uppmäts med en termistor i lungartären (se **figur 2**).

Höger kammares ejektionsfraktion (EF), slagvolym (SV), slutdiastolisk volym (EDV) och slutsystolisk volym (ESV) beräknas från följande ekvationer:

EF	=	SV/EDV
EF	=	1 - RF
RF	=	genomsnittlig residualfraktion
RF	=	$(RF_1 + RF_2)/2$
RF1	=	C_2/C_1
RF2	=	C_3/C_2
SV	=	CO/HR
EDV	=	SV/EF
ESV	=	EDV - SV

där

SV	=	slagvolym
CO	=	hjärtminutvolym
HR	=	hjärtfrekvens
EDV	=	slutdiastolisk volym
ESV	=	slutsystolisk volym

Notera: Rumstempererat injektat rekommenderas ej för ejektionsfraktionsmätningar.

Bestämning av hjärtminutvolym

OBS: Hjärtminutvolym kan bestämmas med 9520A, SAT-2, COM-2, REF-1, *Vigilance*- och Explorer-systemen.

Vid bestämning av hjärtminutvolym med termodilutionsmetoden injiceras en känd mängd steril lösning med känd temperatur i höger förmak eller vena cava och den resulterande förändringen i blodtemperatur uppmäts i lungartären av kateterns termistor. Hjärtminutvolym är omvänt proportionell mot den integrerade ytan under temperaturkurvan. Metoden har påvisats korrelera väl med den direkta Fick-metoden (Ref. 18) och färgämnesutspädningsmetoden (Ref. 52) för bestämning av hjärtminutvolym.

Konsultera referenserna beträffande användning av iskallt versus rumstempererat injektat (Ref. 15 & 36) eller öppna versus slutna injiceringssystem (Ref. 37 & 53).

För specifika instruktioner rörande användning av termodilutionskatetrar vid bestämning av hjärtminutvolym hänvisas till respektive handbok för hjärtminutvolymdatorn. De korrektionskoefficienter och beräkningskonstanter som erfordras för att korrigera indikatorns värmeöverföring finns angivna i specifikationerna. Hjärtminutvolymdatorerna från Edwards Critical-Care Division kräver användning av en beräkningskonstant för att korrigera för temperaturstegringen i injektatet medan det passerar genom katetern. Beräkningskonstanten är en funktion av injektatvolym, temperatur och kateterdimensioner. De beräkningskonstanter som är angivna i specifikationerna har bestämts *in vitro*.

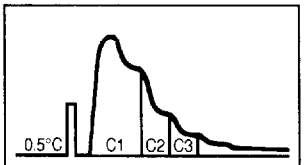
Komplikationer

Invasiva procedurer är till sin natur belagda med en viss risk för patienten. Även om allvarliga komplikationer är relativt ovanliga uppmanas läkaren, före beslut om användning av katetern, att gå igenom och väga potentiella fördelar och risker associerade med kateteranvändning mot alternativa procedurer.

Allmänna risker och komplikationer med kvarliggande katetrar är beskrivna i litteraturen (se Referenser). Ett noggrannt efterföljande av ovannämnda instruktioner samt medvetenhet om möjliga komplikationer har varit de mest betydelsefulla faktorerna vid minskning av komplikationsfrekvensen.

Perforation av lungartären

Faktorer som associerats till att en letal ruptur av lungartären uppstått vid användning av flödesstyrda katetrar med ballongspets är pulmonell hypertension, framskriden ålder (Ref. 2 & 40), hjärtkirurgi med hypotermi och antikoagulation (Ref. 49) samt migrering av den distala kateterspetsen (Ref. 2 & 24).



Figur 2 DC2027-4

Extrem försiktighet bör därför observeras vid mätning av lungarteriellt wedgetryck hos patienter med pulmonell hypertension.

Lunginfarkt

Migrering av spetsen med spontan wedgebildning, luftemboli och tromboemboli kan leda till denna komplikation (Ref. 16 & 38).

Hjärtarytmier

Fastän de vanligtvis är övergående och begränsade till sig själva, kan arytmier uppstå vid insättning (Ref. 11, 41 & 47), utdragning eller som en följd av att spetsen trängts undan från lungartären till höger ventrikel. Medan prematura ventrikelkontraktioner är de vanligast förekommande arytmierna, har ventrikulär takykardi och förmaks- samt ventrikelflimmer också rapporterats (Ref. 45). Övervakning med EKG samt omedelbar tillgång till antiarytmika och defibrillatorutrustning rekommenderas. Profylaktisk användning av lidocain kan vara till hjälp för att minska incidensen av ventrikulära arytmier vid katetrisering (Ref. 44).

Knutbildning

Flexibla katetrar har rapporterats bilda knutar, oftast som en följd av att en slinga uppstått i höger ventrikel. I vissa fall kan knuten lösas upp genom att sätta in en lämplig ledarwire (Ref. 8 & 35) och manipulera katetern under röntgengenomlysning. Om knuten inte innefattar några intrakardiella strukturer (Ref. 34), kan den försiktigt dras åt och katetern avlägsnas genom införingsstället (Ref. 30).

Sepsis/Infektion

Positiva kateterspetskulturer som uppstått genom kontamination och kolonisering har rapporterats (Ref. 16), liksom incidenser av septisk och aseptisk vegetation i den högra hjärthalvan (Ref. 19). En ökande risk för septikemi och bakteriemi har associerats till

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY

blodprovtagning, infusion av vätskor och kateterrelaterad trombos. Förebyggande åtgärder bör vidtagas som skydd mot infektion.

Övriga komplikationer

Lungartärkatetrar har också associerats med högersidigt grenblock och totalt hjärtblock (Ref. 50), skador på trikuspidal- och pulmonalisklaffar (Ref. 3 & 39), trombocytopeni (Ref. 28 & 29), pneumothorax (Ref. 6 & 45), tromboflebit (Ref. 6) och trombos (Ref. 7 & 14). Heparininducerad trombocytopeni från heparinisserade katetrar har rapporterats (Ref. 29). Falskt förhöjda nivåer av natrium och kalium har rapporterats i blodprover som insamlats genom heparinisserade katetrar och som analyserats med jonselektiva elektroder (ISE) (Ref. 9). Detta fenomen beror på närvaro av benzalkonylheparin som vissa ISE ger utslag för. Prov som visar misstänkta nivåer av natrium och/eller kalium med instrument baserade på ISE, bör analyseras med flamfotometri.

Förpackning och sterilitet

Swan-Ganz termodilutionskatetrar levereras sterila, ifall annat ej anges. Använd ej ifall förpackningen tidigare öppnats eller skadats.

Katetrarna är endast avsedda för engångsbruk. En använd kateter får ej rengöras och omsteriliseras.

Förpackningen har utformats för att undvika att katetern krossas och för att skydda ballongen från att utsättas för atmosfären. Därför rekommenderas att katetern lämnas inuti förpackningen tills den används.

Hållbarhet

Rekommenderad hållbarhet finns märkt på varje förpackning. Lagring utöver rekommenderad tid kan resultera i att ballongen sönderfaller, eftersom det naturliga latexgummit i ballongen påverkas av och bryts ner av atmosfären. Dessutom kan den heparinisserade ytan inaktiveras vid överskriden rekommenderad hållbarhetstid.

OBS: Omsterilisering förlänger inte hållbarheten.

Teknisk assistans

Vid tekniska problem, var vänlig ring Baxters tekniska serviceavdelning på följande telefonnummer: 08 - 632 64 00,

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

Dessa produkter tillverkas och försäljs under ett eller flera av följande USA-patent: 4.328.806; 4.329.993; 4.329.994; 4.595.012; 4.632.125; 4.651.741; 4.651.751; 4.670,009; 4.711.522; 4.745.928; 4.759.378; 4.796.633; 4.796.640; 4.823.167; 4.858.618; 4.858.821; 4.981.355; 5.007.704; 5.029.585. Patentnummer för övriga länder ges på begäran.

Se symbolförklaringar i slutet av dokumentet.

STERILE	EO

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

Beräkningskonstanter

Modeller		431HF75, 431F75, 434HF75, 434F75, 435HF75, 435F75, 439HF75, 439F75, 750HF75, 750F75, 754HF75, 754F75, 758HF75, 758F75, 759HF75, och 759F75	451HF75	794HF8
Temp (°C)	Vol (ml)		Proximalt injektatlumen (bk)***	
0 - 5	10	0,542	0,550	0,549
	5	0,247	0,251	0,253
19 - 22**	10	0,580	0,587	0,586
	5	0,257	0,283	0,285
23 - 25**	10	0,594	0,607	0,607
	5	0,283	0,299	0,299

Beräkningskonstanter för CO-Set+

Kallt injektat				
6 - 12°C	10	0,561	0,574	0,573
8 - 16°C	5	0,259	0,266	0,278
Rumstempererat injektat**				
18 - 25°C	10	0,573	0,616	0,602
	5	0,271	0,297	0,295

OBS: För bestämningar av ejektionsfraktion bör injiceringen göras genom det blåa PROXIMALINJEKTATLUMEN med proximalinjektatporten idealiskt placerad just proximalt mot trikuspidalklaffen i höger förmak. Rumstempererat injektat rekommenderas ej för EF-bestämningar.

* För användning med 9520A, COM-2, SAT-2, REF-1 eller Explorer.
** För användning med SAT-2, COM-2 och 9520A men **endast för bestämning av hjärtminutvolym.**
*** $bk=(1,08)\ C_T(60)(V_I)$

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

Specifikationer

Funktion	REF				REF/Ox				REF/Ox Paceport	REF/ Paceport
Swan-Ganz REF termodilutionskatetrar	**431HF75**	**434HF75**	**435HF75**	**439HF75**	**750HF75**	**754HF75**	**758HF75**	**759HF75**	**794HF8**	**451HF75**
	431F75	**434F75**	**435F75**	**439F75**	**750F75**	**754F75**	**758F75**	**759F75**		
Användbar längd (cm)	110	110	110	110	110	110	110	110	110	110
Kroppens F-storlek (F)	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	8	7,5
Tömd ballongdiameter (F)	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
Erforderlig införarstorlek (F)	8 eller 8,5	8 eller 8,5	8 eller 8,5	8 eller 8,5	8 eller 8,5	8 eller 8,5	8 eller 8,5	8 eller 8,5	8,5	8 eller 8,5
Fylld ballongdiameter (mm)	13	13	13	13	13	13	1,3	1,3	13	13
Ballongfyllningsvolym (ml-CO_2)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1.5
Distans från spets (cm)										
Infusionsport	31	31	31	31	31	31	31	31	31	19
Injektatport	21	24	21	24	21	24	21	24	24	24
RV-port (med markör)	–	–	–	–	–	–	–	–	19	–
Snabbresponstermistor	–	–	–	–	4	4	4	4	4	4
EKG-elektroder	6 och 16	6 och 16	–	–	6 och 16	6 och 16	–	–	6 och 16	–
Lumenvolymer (ml)										
Distallumen	–	–	0,98	0,98	0,92	0,92	0,92	0,92	0,78	0,88
Proximalt infusionslumen	–	–	0,79	0,79	0,73	0,73	0,73	0,73	0,54	1,15
Injektatlumen	–	–	1,00	0,99	0,98	0,96	0,98	0,96	0,86	0,98
RV-lumen										
utan sond	–	–	–	–	–	–	–	–	1,07	–
med T-B-adapter inkopplad och sond i lumen	–	–	–	–	–	–	–	–	0,93	–
Infusionshastighet* (ml/tim) med fysiologisk saltlösning										
Distallumen	–	–	–	–	320	320	320	320	238	300
Proximalt infusionslumen	–	–	–	–	440	440	440	440	145	–
Injektatlumen	–	–	–	–	760	780	760	780	578	808
RV-lumen										
utan sond	–	–	–	–	–	–	–	–	678	718
med T-B-adapter inkopplad och sond i lumen	–	–	–	–	–	–	–	–	40	51
Kompatibel ledarwire diameter										
Distallumen (tum)	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,021	0,027
Distallumen (mm)	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64	0,53	0,64
Resonansfrekvens/Amplitudförhållande										
Distallumen	29 Hz/2,36:1	29 Hz/2,36:1	29 Hz/2,36:1	29 Hz/2,36:1	31,0 Hz/2,7:1	31,0 Hz/2.7:1	31,0 Hz/2,7:1	31,0 Hz/2,7:1	33,5 Hz/2.6:1	35,3Hz/2,7:1
Proximalt infusionslumen	36 Hz/2,68:1	36 Hz/2,68:1	36 Hz/2,68:1	36 Hz/2,68:1	43,0 Hz/3,0:1	43,0 Hz/3.0:1	43,0 Hz/3,0:1	43,0 Hz/3,0:1	30,9 Hz/2.15:1	44,0 Hz/3,3:1
Injektatlumen	28 Hz/2,28:1	28 Hz/2,28:1	28 Hz/2,28:1	28 Hz/2,28:1	41,0 Hz/3,1:1	41,0 Hz/3.1:1	41,0 Hz/3,1:1	41,0 Hz/3,1:1	36,6 Hz/2.6:1	41,7 Hz/3,0:1
RV-lumen	–	–	–	–	–	–	–	–	47,1 Hz/3.8:1	–
Thermistor Data										
Nominell resistans (37°C) ohm	14.004	14.004	14.004	14.004	14.004	14.004	14.004	14.004	14.004	14.004
Resistansförskjutning ohm/°C	520	520	520	520	520	520	520	520	520	520
Nominell 63% termistor Responstid (ms)	95	95	95	95	–	–	–	–	–	–

Alla specifikationer är angivna som nominella värden, En 3 ml spruta volymbegränsad till 1,5 ml medföljer varje kateter.
Katetern är tillverkad av flerkanaliga plasticerade och röntgentäta PVC-strängar. Katetrar med AMC THROMBOSHIELD är märkta med ett "H" i modellnumret.
* Med fysiologisk saltlösning vid rumstemperatur, 100 cm ovanom insättningsstället, gravitationsdropp. Infusion av blodprodukter eller näringslösningar genom RV-lumen rekommenderas ej om Chandler-sonden skall placeras i RV-lumen.

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY

Riktlinjer i sammandrag för säker användning av lungartärkatetrar med ballongspets.

1. **Håll kateterspetsen centralt placerad i en huvudgren av lungartären:**

   - Vid insättningen, fyll ballongen till full rekommenderad volym (1,5 ml) och skjut fram katetern till en lungarteriell wedgeposition. Töm ballongen.
   - För att minska eller avlägsna eventuell onödig längd eller slinga i höger förmak eller ventrikel, dra katetern långsamt tillbaka cirka 2 till 3 cm.
   - Skjut inte fram kateterspetsen för långt perifert. Det idealiska är om kateterspetsen är lokaliserad nära lungornas hilum. Kom ihåg att spetsen migrerar mot lungornas periferi vid ballonguppblåsning. Därför är ett centralt läge viktigt före fyllning.
   - Håll alltid spetsen i ett läge där full eller nästan full (1,2 till 1,5 ml) fyllningsvolym krävs för att producera en wedgetryckregistrering.

2. **Var förberedd på att kateterspetsen migrerar spontant mot lungartäröppningens periferi:**

   - Avlägsna att onödig längd eller slingbildning i höger förmak eller ventrikel vid **insättningstillfället** för att förhindra påföljande perifer migrering (se punkt 1).
   - Övervaka den distala spetsens tryck kontinuerligt för att säkerställa att katetern inte är oavsiktligt i wedgeposition med tömd ballong (detta kan förorsaka pulmonell infarkt).
   - Kontrollera kateterns läge dagligen med thoraxröntgenbilder för att upptäcka perifer lokalisering. Om migrering skett, dra tillbaka katetern till ett centralt lungartärläge, omsorgsfullt undvikande kontamination av insättningstället.
   - Spontan migrering av kateterspetsen mot lungperiferin sker vid hjärtlungbypass (Ref. 22). Partiell utdragning av katetern (3 till 5 cm) just före bypass bör övervägas, eftersom det kan bidra till att minska graden av distal migrering och förhindra permanent wedgning av katetern efter bypass (Ref. 22). Efter avslutad bypass kan katetern behöva ompositionering. Kontrollera den distala lungartärtryckregistreringen **innan** ballongen fylls.

3. **Iaktta försigtighet då ballongen fylls:**

   - Om en wedge erhålles vid volymer mindre än 1,2 ml, dra tillbaka katetern till ett läge där full eller nästan full fyllningsvolym (1,2 till 1,5 ml) producerar en wedgetryckregistrering.
   - Kontrollera den distala tryckkurvan innan ballongen fylls. Om kurvan verkar vara dämpad eller förvriden, blås inte upp ballongen. Katetern är kanske i wedgeläge med ballongen tömd. Kontrollera kateterns position.
   - Då ballongen blåses upp på nytt för att registrera wedgetryck, spruta in fyllningsmediet (CO_2 eller luft) **långsamt** under kontinuerlig övervakning av den lungarteriella tryckkurvan. Stoppa fyllningen **omedelbart** då den lungarteriella tryckregistreringen observeras övergå till lungarteriellt wedgetryck. Avlägsna sprutan för att tillåta snabb tömning av ballongen, koppla sedan sprutan åter till ballonglumen. Luft bör aldrig användas för ballongfyllning i situationer där luft kan komma att tränga in i det arteriella blodflödet (se **Insättningsprocedur**).
   - Blås aldrig upp ballongen över den maximala volym som står tryckt på kateterskaftet (1,5 ml). Använd den volymbegränsade spruta som medföljer katetern.
   - Använd inte vätskor som fyllningsmedium; dessa kan vara omöjliga att dra tillbaka och kan hindra ballongtömning.
   - Håll sprutan kopplad till kateterns ballonglumen för att förhindra att vätskor injiceras i ballongen av misstag.

4. **Mät lungarteriellt ockluderande wedgetryck endast då det är nödvändigt:**

   - Om de lungarteriella diastoliska (PAD) och wedge- (PAW) trycken är så gott som identiska, kanske det inte är nödvändigt med en ballongwedge: mät PAD-tryck istället för PAW så länge som patientens hjärtfrekvens, blodtryck, hjärtminutvolym och kliniska tillstånd förblir stabila. Vid tillstånd där lungarteriell och lungvenös tonus förändras (t.ex. septikemi, akut andningsinsufficiens, chock), kan dock förhållandet mellan PAD och wedge ändras med patientens kliniska tillstånd. PAW mätning kan bli nödvändig.
   - Håll wedgetiden till ett minimum (två andningscykler eller 10 till 15 sekunder), speciellt hos patienter med pulmonell hypertension.
   - Undvik långvariga manövrar för att erhålla wedgetryck. Om svårigheter uppstår, avbryt mätningarna med wedge.
   - Spola aldrig katetern medan ballongen är i wedgeläge i lungartären.

5. **Patienter med den högsta risken för ruptur eller perforation av lungartären utgörs av äldre patienter med pulmonell hypertension.** Dessa är vanligtvis äldre patienter som undergår hjärtkirurgi med antikoagulation och hypotermi. Ett proximalt kateterspetsläge nära lungornas hilum kan minska incidensen av lungartärperforation (Ref. 25).

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

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 gebruiks-aanwijzingen	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
Vigilance	Connect this end to *Vigilance* Monitor analog input port **ONLY**	Connecter cette extrémité **UNIQUEMENT** à l'entrée analogique du Moniteur *Vigilance*	Dieses Ende **AUSSCHLIESSLICH** an den Analogeingang des *Vigilance*-Monitors anschließen	Conecte este extremo **SOLAMENTE** a la entrada analógica del Monitor *Vigilance*	Collegare questa estremità **SOLO** alla via di entrata analoga del Monitor *Vigilance*	Sluit dit uiteinde **UITSLUITEND** aan op de poort voor analoge input van de *Vigilance* Monitor	Tilslut **KUN** denne ende til *Vigilance* Monitor analog indgangsport	Denna ände skall **ENDAST** anslutas till *Vigilance* Monitor's analoga ingångsport
NELLCOR N100 N200	Connect this end to Nellcor N100 or N200 analog output **ONLY**	Connecter cette extrémité **UNIQUEMENT** à la sortie analogique de l'oxymètre Nellcor N100 ou N200	Dieses Ende **AUSSCHLIESSLICH** an den Analogausgang des Nellcor N100 oder N200 anschließen	Conecte este extremo **SOLAMENTE** a la salida analógica del Nellcor N100 o N200	Collegare questa estremità **SOLO** all'uscita analoga del Nellcor N100 oppure N200	Sluit dit uiteinde **UITSLUITEND** aan op de analoge output van de Nellcor N100 of N200	Tilslut **KUN** denne ende til Nellcor N100 eller N200 analog udgangsport	Denna ände skall **ENDAST** anslutas till Nellcor N100 eller N200 analoga utgångsport

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands	Dansk	Svenska
	Connect this end to HP 78534C or HP M1006A analog output **ONLY**	Connecter cette extrémité **UNIQUEMENT** à la sortie analogique de HP 78534C ou HP M1006A	Dieses Ende **AUSSCHLIESSLICH** an den Analogausgang des HP 78534C oder HP M1006A anschließen	Conecte este extremo **SOLAMENTE** a la salida analógica del HP 78534C o HP M1006A	Collegare questa estremità **SOLO** all'uscita analoga del HP 78534C oppure HP M1006A	Sluit dit uiteinde **UITSLUITEND** aan op de analoge output van de HP 78534 C of HP M1006A	Tilslut **KUN** denne ende til HP 78534C eller HP M1006A analog udgangsport	Denna ände skall **ENDAST** anslutas till HP 78534C eller HP M1006A analoga utgångsport
	Type BAppareil Equipment	Schutzgrad du type B	Equipo Typ B	Equipaggiamento tipo B	Apparatuur tipo B	Type van het type B	Typ B udstyr	B utrustning
	Type BF Equipment	Appareil du type BF	Schutzgrad Typ BF	Equipo tipo BF	Equipaggiamento tipo BF	Apparatuur van het type BF	Type BF udstyr	Typ BF utrustning
	Bolus Rate	Débit de bolus	Bolusrate	Velocidad en Bolus	Velocità del Bolo	Bolussnelheid	Bolus hastighed	Bolushastighet
	Cumulative Volume	Volume cumulatif	Gesamtvolumen	Volumen Acumulado	Volume cumulativo	Cumulatief volume	Cumulative volume	Ackumulerad volym
	Flow Rate	Débit	Flußrate	Velocidad de Flujo	Velocità del flusso	Vloeistofinloopsnelheid	Flow hastighed	Flödeshastighet
	Foot Switch	Pédale	Schaltpedal	Pedal	Pedale per piede	Voetpedaal	Fodpedal	Fotpedal
	Maintenance Rate	Débit permanent	Erhaltungsrate	Velocidad de mantenimiento	Velocità di mantenimento	Onderhoudssnelheid	Maint. hastighed	Underhållhastighet
	Power	Interrupteur	Netzschalter	Corriente	Corrente	Stroom	Power	Strömbrytare
	Prime	Purge	Entlüften	Cebar	Caricare	Ontluchten	Prime	Prime
	Reset	Remise à zéro	Zurücksetzen	Reinicializar	Ripristinare	Reset	Reset	Reset
	Scope Size	Taille de la fibre	Endoskopgröße	Tamaño de endoscopio	Misura dello strumento	Grootte van de endoscoop	Skope str.	Skopstorlek
	Start	Marche	Start	Comenzar	Iniziare	Start	Start	Start
	Stop	Arrêt	Stop	Parar	Terminare	Stop	Stop	Stopp
STERILE EO	Remove red vent cap for EO sterilization	Retirer le capuchon rouge de la connexion de la prise d'air pour la stérilisation à l'EtO	Für die Sterilisation mit Ethylenoxid rote Entlüftungskappe abnehmen	Retirar la tapa de ventilación roja para la esterilización con óxido de etileno	Rimuovere il cappuccio rosso di sfiato per la sterilizzazione EO	Verwijder de rode ontluchtingsdop voor EtO-sterilisatie	Fjern røde udluftningshætte ved EO sterilisation	Ta bort den röda hatten vid EO-sterilisering
SOAK	Attach red vent cap for cold (liquid) disinfection	Mettre le capuchon rouge sur la connexion de la prise d'air pour la désinfection à froid (liquide)	Für die Kältedesinfektion (flüssig) rote Entlüftungskappe anbringen	Poner la tapa de ventilación roja para la desinfección en frío (liquido)	Mettere il cappuccio rosso di sfiato per la disinfezione a freddo (liquida)	Bevestig de rode ontluchtingsdop voor koude (vloeibare) desinfectie	Tilslut røde udluftningshætte til kold (væske) desinfektion	Sätt på den röda hatten vid kall (vätske-) desinfektion
	Extend and Retract	Avancer et rétracter	Vorschieben und Zurückziehen	Extender y retraer	Estendere e ritirare	Uit- en intrekken	Trække ud og trække tilbage	Förlänga och Dra tillbaka
	Scope Fine Adjustment	Réglage fin de l'angioscope	Bereich für die Feineinstellung	Ajuste fino del endoscopio	Regolazione fine dello scopio	Precieze instelling van angioscoop	Længde finjustering	Finjustering av skopet
	Shaft Rotation	Rotation de la fibre	Schaftrotation	Rotación del eje	Rotazione dell'asse	Rotatie van schacht	Skaftrotering	Skaftvridning
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.

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.

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

This page intentionally left blank. ■ Cette page est intentionnellement blanche. ■ Diese Seite wurde absichtlich freigelassen ■ Página en blanco intencionadamente. ■ Questa pagina è stata lasciata volontariamente in bianco. ■ Deze pagina werd opzettelijk leeg gelaten. ■ Denne side er tilsigtet efterladt blank. ■ Denna sida är med avsikt lämnad blank.

FOR INFORMATION AND/OR
REFERENCE ONLY.

This page intentionally left blank. ■ Cette page est intentionnellement blanche. ■ Diese Seite wurde absichtlich freigelassen
■ Página en blanco intencionadamente. ■ Questa pagina è stata lasciata volontariamente in bianco.
■ Deze pagina werd opzettelijk leeg gelaten. ■ Denne side er tilsigtet efterladt blank. ■ Denna sida är med avsikt lämnad blank.

FOR INFORMATION AND/OR
REFERENCE ONLY.

EU EU Representative
Baxter Deutschland GmbH
D-85716 Unterschleissheim

CE 0123

1/00
170138002 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

FOR INFORMATION AND/OR
REFERENCE ONLY.

Vendor: Do Not Print this page. For Internal Baxter Use Only.

Baxter		Title: PIDS, CATH, REF/OX Paceport TD	
Part No.: 170138002 Rev.: A		Graphics: Mock-Up 1/12/00 Kelly Nelson	
ECN No.:	Pg.85 of 85	Initiator: Mike Johnson x 2497	Date:

FOR INFORMATION AND/OR REFERENCE ONLY.

Attach the Airborne Express Shippers Label within the dotted lines

FROM

BAXTER HEALTHCARE
CARDIOVASCULAR GRP
17221 RED HILL AVE

IRVINE CA 92614

DIANE PETERSON 949-252-3470

TO

DOCKETS MANAGEMENT BRANCH
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
RM. 1-23
12420 PARKLAWN DRIVE 20857
ROCKVILLE MD

Preprint Format No. 72367780 Origin IRV Airbill Number 7292928635

Assumed sender unless otherwise noted

Method of Payment

- [x] Bill Sender
- [ ] Bill Receiver
- [ ] Bill 3rd Party
- [ ] Paid in Advance

AIRBORNE EXPRESS.

EXP (Letter - 150 lbs) X

NAS (Letter - 5 lbs)

SDS (Letter - 150 lbs)

Billing Reference will appear on invoice

1001394972

NO. of Pkgs.	Weight (LBS)	One box must be checked: Letter Express	Express Pack	Other Packaging
1	1			

Special Instructions

- [ ] SAT
- [ ] HAA
- [ ] LAB

729 292 8635

729 292 8635

* 7 2 9 2 9 2 8 6 3 5 *

001 (9/98) S-06 PACKAGE LABEL

United States Shipping

Limitations of Liability

AIRBORNE EXPRESS.

FROM BAXTER HEALTHCARE
CARDIOVASCULAR GRP
17221 RED HILL AVE
IRVINE CA
USA 92614

Origin IRV

Shipment No. 7292928-635

Service E

TO

USA MD 20857

1 Pc

TINATION IS OUTSIDE OF THE UNITED
S: THESE COMMODITIES, TECHNOLOGY
FTWARE WERE EXPORTED FROM THE
D STATES IN ACCORDANCE WITH THE
T ADMINISTRATION REGULATIONS.
SION CONTRARY TO U.S. LAW
BITED.

7292928-635

7292928-635

Seq. No. 2

Weight 2 LB
ing Ref. 4972
Bill To

MLDA 4X

3. Peel off backing of plastic sleeve.
4. Affix plastic sleeve to envelope.