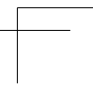
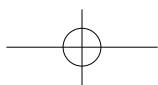
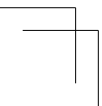
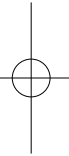
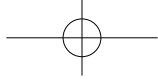
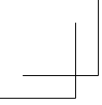




## **PRESSURE MONITORING CATHETERS INSTRUCTION FOR USE**

ENGLISH	1
GERMAN	5
SPANISH	9
FRENCH	13
ITALIAN	17
PORTUGUESE	21
GREEK	25
ARABIC	29
TURKISH	33
POLISH	37
DUTCH	41
CZECH	45
HUNGARIAN	49
ROMANIAN	53
BULGARIAN	57
SLOVENIAN	61
CROATIAN	65
DANISH	69
FINNISH	73
RUSSIAN	77
SWEDISH	81





## INSTRUCTIONS FOR USE OF PRESSURE MONITORING CATHETERS



**Read Instruction Manual Before Use**



**Sterile And Non-Pyrogenic**



**For Single Use Only**



**Do Not Re-sterilize**



**Non-Pyrogenic**



**Keep Dry**



**Do Not Use If Package Is Damaged**



**Keep From Direct Sunlight**



**Presence of Phthalates (DEHP)**

### READ ALL INSTRUCTIONS, WARNINGS AND PRECAUTIONS CAREFULLY PRIOR TO USE.

#### Generic Models

<b>TD1502N</b>	<b>TD1602N</b>	<b>TD1702N</b>	<b>TD1603N</b>	<b>TD1703N</b>
<b>TD2502N</b>	<b>TD2602N</b>	<b>TD2702N</b>	<b>TD2603N</b>	<b>TD2703N</b>

#### DEVICE DESCRIPTION

Merit Balloon-Tipped Right Heart Pressure Monitoring Catheters are extruded polyvinylchloride (PVC) or polyurethane (PU) tubing with a French Size of 5Fr, 6Fr or 7Fr, connected to a hub carrying 2 or 3 lumens with a total length of 90 or 110 cm. The extension tubings comprise a proximal and distal extension of 5Fr or 7Fr, and an inflation extension of 6Fr.

Monitoring catheters are available in double and triple-lumen models. Triple-lumen catheters contain a distal PA lumen, balloon lumen and a proximal lumen while Double-lumen monitoring catheters offer the same capabilities as triple-lumen catheters but without a Proximal (CVP) lumen.

- **Distal PA lumen:** This lumen terminates at the catheter tip. Its usage is to monitor the pulmonary artery and capillary wedge pressures, to sample mixed-venous blood, and to infuse solutions.
- **Balloon lumen:** This lumen terminates in a latex balloon near the catheter tip. It provides a means for inflating and deflating the balloon to facilitate catheter placement and to measure pulmonary capillary wedge pressure.
- **Proximal (CVP) lumen:** This lumen terminates 29 centimeters proximal to the catheter tip. It is used for measuring right atrial or central venous pressure, and to infuse solutions.

#### INDICATIONS AND INTENDED USE

Merit Balloon-Tipped Right Heart Pressure Monitoring Catheters are designed for use in patients as a diagnostic tool. Catheter models are available to allow the physician to measure intracardiac pressures, sample mixed-venous blood, and infuse solution in adult or pediatric patients. Refer to Specifications for details on each model. These catheters are designed for use at the bedside and in the cardiac catheterization laboratory, surgical suite, post-anesthesia recovery unit, and other specialized critical care units.

These catheters are designed for bedside diagnostic procedures and do not normally require the use of fluoroscopy for insertion. However, they are radiopaque, so fluoroscopy can be used to guide insertion and to verify position following insertion. Each catheter is marked every 10 centimeters to indicate distance from the distal tip. Narrow bands represent 10 centimeter markings while wide bands represent 50-centimeter markings. Device is intended to be used by trained clinicians who are aware of the benefits and risks of the catheter usage.

#### CONTRAINDICATION

1. Catheter with natural latex balloon is contraindicated for patient with known or suspected allergy to natural rubber latex.
2. Absolute contraindications to cardiac catheterization include tricuspid or pulmonary valvular Stenosis, right atrial or right ventricular masses (tumor or thrombus) and Tetralogy of fallot.
3. Relative contraindications to cardiac catheterization include unstable ventricular rhythm, heart block and temporary transvenous pacemaker (wire dislodgement).

#### PRECAUTIONS

1. This product is designed for single use only. Do not reuse or resterilize the catheter.
2. Do not use catheter after indicated expiration date printed on the tyvek lid of the package.
3. Do not use catheter or components if package is opened or damaged as contents may lose sterility.
4. To avoid damage to the catheter or balloon when a cut-down is used, it is recommended that a vessel dilator or disposable vein guide be used. NEVER use forceps on the catheter.
5. Always deflate the balloon by removing the syringe, and always deflate the balloon prior to withdrawing the catheter.
6. Never use liquid for balloon inflation. Liquid within the balloon inflation lumen may cause the balloon to stay inflated even after removal of the inflation syringe.
7. To minimize infection, it is generally recommended that the catheter should not be left in the patient for longer than three days.
8. Do not advance the catheter after it has been set in place; the portion of the catheter left outside the body may not be sterile. If a catheter sterility sheath is used, the catheter may be repositioned as needed.

English

9. To determine wedge pressure, inflate balloon slowly, stopping when PA waveform changes to wedge pressure waveform. Deflate balloon after completing measurement.
10. Use filtered CO<sub>2</sub> for balloon inflation in any situation where balloon rupture may result in air embolus entering the arterial circulation, as in a right-to-left shunt.
11. To minimize ventricular irritation, always inflate the balloon before the catheter reaches the right ventricle.
12. To avoid balloon rupture during inflation, do not exceed the recommended balloon inflation volume (1.5cc for 7F, 1.00cc for 6F and 0.75cc for 5F).
13. Initial placement of the catheter in the pulmonary artery should always be made with the maximum recommended balloon inflation volume. An under-deflated balloon will be smaller, allowing the catheter to be positioned in a narrower portion of the pulmonary artery. This may increase the likelihood of spontaneous wedging.
14. A flow directed catheter may migrate into the distal pulmonary artery, and spontaneous wedging may occur. To detect the occurrence of spontaneous wedging, the PA pressure waveform should be monitored continuously or at short intervals.
15. The biological activity of the thrombo-resistant coating used on the latex balloon is initiated by blood contact, therefore the efficiency of the coating is guaranteed for one patient use only.
16. Used catheter must be properly disposed as biohazard material and processed accordingly to facility protocol.
17. The package is designed to prevent kinking to the catheter. A damaged catheter cannot be repaired. The catheter balloon is fragile; therefore, reasonable care should be employed when removing the catheter from the package.
18. Ensure that the sampling/distribution devices are connected to the right extension of the catheter.

#### WARNINGS

1. Please use product with contamination shield.
2. This device is intended for single patient use only.
3. **DO NOT** resterilize and/ or reuse this device, as this can compromise its performance and can lead to device failure and procedure complications with severe injury or patient death. Reuse and resterilisation bear the risk of cross contamination and patient infection and may also cause transmission of infectious diseases from patient to patient.

#### INSTRUCTIONS FOR USE

Read carefully your hospital's policies, rules and procedures relating to the use of thermodilution catheters, if any.

##### Preparation and Use of Catheter:

1. Remove Catheter from the package using sterile technique.
2. Test the balloon by placing it in sterile water and injecting 1.5cc of air for 7F, 1.00cc for 6F and 0.75cc for 5F. If bubbles appear around the balloon, do not use the catheter. Deflate the balloon by removing the syringe.  
**CAUTION: REMOVE THE BALLOON COVER BEFORE CONDUCTING THE BALLOON INFLATION TEST. NEVER USE LIQUID FOR BALLOON INFLATION. LIQUID WITHIN THE BALLOON LUMEN MAY CAUSE THE BALLOON TO REMAIN INFLATED. SPECIAL CARE MUST ALWAYS BE TAKEN TO PREVENT MOISTURE FROM ENTERING THE LUMEN.**
3. Evacuate all air from injected administration solution bags by inserting a large-bore needle into medication port and squeezing the air through the needle. Remove the needle.  
**Note:** Eliminating the air from the solution bag will prevent air from entering the tubing system when the solution is exhausted or the solution bag is inverted.
4. Connect stopcocks to the end of the PA distal lumen and CVP lumen, if applicable. Flush and fill the catheter lumens with the sterile solution.

##### Catheter Insertion:

Insertion of the catheter should follow the basic procedures recommended below. However, catheter usage must always conform to your hospital policies procedures. A thorough understanding of the cautions listed at the end of the procedure is necessary before using these catheters.

1. Monitor the ECG continuously during catheter insertion.
2. Insert the catheter either percutaneously or via a cutdown without prewiping the catheter. Typical insertion sites include the, median basilica, jugular, femoral, and subclavian veins.
3. Advance the catheter into the vena cava and partially inflate the balloon to 1.00cc for 7F, 0.75cc for 6F and 0.5cc for 5F. Filtered CO<sub>2</sub> is recommended for inflation because of its rapid absorption into blood in case of balloon rupture. However, air is frequently used if there is no left-to-right shunt or pulmonary arterial venous fistula. Introduction of an air embolus into the arterial system can cause serious complications. The risk of balloon rupture and the likelihood of air entering the arterial system must be considered when selecting air as balloon inflation medium.
4. Determine the length of the catheter inserted by referring to catheter markings at the 10-centimeter intervals. Follow the pressure waveforms as the catheter is advanced (Reference Figure 1).
5. When the pressure waveform indicates that the tip of the catheter is in right atrium (Figure 1-A), inflate the balloon to full capacity of 1.5cc for 7F, 1.00cc for 6F and 0.75cc for 5F.
6. Advance the catheter through the right atrium and into the right ventricle (Figure 1-B). If a right ventricular pressure tracing is not recorded after the catheter has been advanced beyond the right atrium, deflate the balloon, pull the catheter back slowly, reinflate and advance the catheter. Advance the catheter in the pulmonary artery (Figure 1-C). Observe the pressure waveform, remove the syringe to deflate the balloon and withdraw the catheter until the tip is in the right atrium. Then reinflate the balloon and repeat steps 4, 5, and 6.

**Note:** If the balloon has been inflated for more than four or five minutes during the insertion, the inflated balloon volume may have decreased due to diffusion of the inflation medium. Remove the syringe to deflate the balloon and then reinflate if necessary.

7. Continue advancing the catheter slowly into the pulmonary artery until a pulmonary capillary wedge pressure is measured (Figure 1-D)
8. Test that the catheter is properly positioned in the pulmonary artery by deflating the balloon completely (removing the syringe) and observing the change from a wedge pressure tracing to a pulmonary artery pressure tracing. (Figure 1-E). Gradually reinflate the balloon until a wedge is obtained and recorded the volume of air required. It should take 1.25 to 1.5 cc for 7F, 0.75 to 1.00cc for 6F and 0.5 to 0.75cc for 5F. If less than 1.25cc for 7F or 0.75cc for 6F or 0.5cc for 5F is required, the catheter may be too far advanced, increasing the likelihood of distal migration and spontaneous wedging. Pull the catheter back two or three centimeters and recheck inflation volume.

**Note:** Always deflate the balloon by removing the syringe after measurement of pulmonary capillary wedge pressure. Never attempt to aspirate air from the balloon using the syringe. The balloon may be damaged by this procedure.

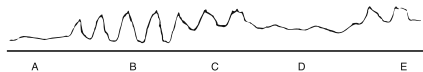


Figure 1 (A-E). Pressure Waveforms During Catheter Insertion and Positioning. (Chart speed: 25mm/sec)

#### Maintenance and Use in situ

The Catheter should remain indwelling only as long as is required by the patient's condition. However, physician should note that the incidences of complications increase significantly with indwelling periods longer than 72 hours (Ref 12).

#### COMPLICATIONS

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

Strict adherence to the given instructions and awareness of the possible risks reduces the incidences of the complications. Several known complications described in literatures are as follows:

##### Perforation of the Pulmonary Artery

Causes of pulmonary artery rupture during the use of the flow-directed balloon-tipped catheters are pulmonary hypertension, advance age and distal tip migration (Ref 8 and 14). Factors that predispose to ventricular perforation during catheterization include small chamber size, stiff catheter, outflow tract obstruction, and myocardial infarction (Ref 6).

##### Pulmonary Infarction

Over-inflation of balloon and tip migration with spontaneous wedging, air embolism, and thromboembolism are factors of this complication (Ref 4, 9 and 13).

##### Cardiac Arrhythmias

Cardiac arrhythmias may occur during catheter insertion and removal but are usually associated with transient hypotension (Ref 1). Ventricular arrhythmias are the most commonly observed. Predisposing factors of ventricular arrhythmias are myocardial infarction or ischemia, shock, acidosis, hypoxia and electrolyte disturbances (Ref 3 and 10). Use of prophylactic lidocain should be considered to reduce the incidence of ventricular arrhythmias during catheter catheterization (Ref 11).

##### Kinking, Looping and Knotting

Soft flexible and excessive length catheters are often reported to have looped or knotted. Loose knot can be untied by a radiologist using guide wires under fluoroscopy control. Alternatively, knot can be gently tightened and withdraw the catheter percutaneously together with the introducer sheath through the entry site (Ref 2 and 5).

##### Sepsis/Infection

Catheter infections have been reported due to poor aseptic technique at the time of insertion or during subsequent use, contamination infusion fluids and devices used in the cardiac surgery, ingrown of organisms from the skin along the catheter as well as hematogenous spread from remote foci (Ref 7 and 9). Preventive measures are recommended to guard against all possible infections, including the practice of aseptic technique, application of topical antibiotics ointment, and frequent sterile dressing changes.

##### Air Embolism

Air embolism is an uncommon but potentially catastrophic event which occurs as a consequence of the entry of air into the vasculature. Efforts should be made to reduce the risk of air embolism during mechanical ventilation and central line placement.

##### Other Complications

Other complications include right bundle branch block, complete heart block, pneumothorax, venous thrombosis thrombophlebitis and tricuspid valve injury (Ref 4, 5, 8 and 9). In addition, allergic reactions to latex have been reported. Before using catheter, physicians should identify latex sensitive patients and prepare to treat the allergic reactions promptly.

#### PACKAGING AND STERILITY

Product is supplied sterile and non-pyrogenic if package is undamaged or unopened. Do not use if package is opened or damaged. Catheters are for single use only. Do not clean or resterilized a used catheter.

#### STORAGE

Merit Balloon Flow-directed Catheters should be stored unopened in its original packaging in dark, cool dry places.

#### SHELF-LIFE

The recommended shelf-life is indicated on each package. Storage beyond the stated time may result in balloon deterioration, since the balloon is acted upon and deteriorated by the atmosphere.

English

### SPECIFICATIONS for Merit Pressure Monitoring Catheter

MODEL	TD1502	TD1602	TD1702	TD1603	TD1703	TD2502	TD2602	TD2702	TD2603	TD2703
Usable Length (cm)	90	110	110	110	110	90	110	110	110	110
Catheter Body French Size	5F	6F	7F	6F	7F	5F	6F	7F	6F	7F
Body Color	White	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
Required Introducer Size	6F	7F	8F	7F	8F	6F	7F	8F	7F	8F
Balloon inflation Capacity (cc)	0.75	1.00	1.50	1.00	1.50	0.75	1.00	1.50	1.00	1.50
Proximal Port Location (cm from tip)	NA	NA	NA	29	29	NA	NA	NA	29	29
Distance between Length Marking	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
External Catheter Body	Polyvinylchloride Material					Polyurethane Material				

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

### WARRANTY

Merit warrants all its products free from defect in workmanship and materials under proper use and handling. This warranty is in lieu of all other warranties, whether expressed or implied, including any warranty of merchantability, suitability or fitness for a particular purpose since handling, storage as well as factors relating to the patient, his diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond Merit' control, directly affect Merit' products and the results obtained from their use. Merit shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly arising from the use of its products. Merit neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other additional liability or responsibility in connection with its products.

### TECHNICAL ASSISTANCE

For further information or assistance relating to the Merit products, please contact:

#### Legal Manufacturer:

#### BIOPTIMAL INTERNATIONAL PTE. LTD.

36 Jalan Tukang  
Singapore 619266, SINGAPORE  
Tel: +65 6213 5777  
Fax: +65 6213 5737  
Email: sales@bioptimalg.com

#### EU Representative:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg,  
Germany  
Tel: +49-40-2513175  
Fax: +49-40-255726  
Email: shholding@hotmail

#### Distributed by

#### Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah 84095  
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748  
EMEA Customer Service +31-43-3588222  
www.merit.com



### REFERENCES

1. Baldwin IC et al. Incidence of cardiac dysrthmias in patients during pulmonary artery catheter removal after cardiac surgery. Heart & Lung, Vol 29 No 3: P155-160.
2. Cho Shao-Ru et al. Percutaneous Unknotting of intravascular catheters and retrieval of catheter fragments. AJR Vol 141: P397-402. August 1983.
3. Damen J. Ventricular arrhythmias during insertion and removal of pulmonary artery catheters. Chest 1985 Vol 88: P190 – 193.
4. Elliott CG et al. Complications of pulmonary artery catheterization in the care of critically ill patients. A prospective study. Chest 1979 Vol 76: P647-652.
5. Lopes MC et al. Pulmonary Artery Catheter Complications; Report on a case of a knot accident and literature review. Re Hosp Clin Fac Med S Paulo, Vol 59 No 2: P77-85.
6. Lyew MA et al. Right Ventricular Perforation by a Pulmonary Artery Catheter during coronary artery bypass Surgery. Anesth Analg 1996, Vol 82: P1089-1090.
7. Mason et al. Bacterial Endocarditis after Cardiac Catheterization. Chest, Vol 70 No 2, August 1976: P293-296.
8. Muller BJ et al. Pulmonary artery catheter induced pulmonary artery rupture in patients. Can Anaesth Soc J 1985 Vol 32 No 3: P258-264
9. Myers EL et al. Pulmonary Artery Catheter Infections. Ann Surg Vol 201 No 2: P237- 241.
10. Nakayama M et al. Cardiac arrest during removal of artery catheter. Can J Anaesth 1996 Vol 43 No 9: P972-974.
11. Shaw T.J. The Swan-Ganz pulmonary artery catheter. Incidence of complications, with particular reference to ventricular dysrhythmias, and their prevention. Anaesthesia. 1979 Jul-Aug; Vol 34 No 7: P651-6.
12. Sise MJ et al. Complications of the Flow-directed Pulmonary-Artery Catheter: A prospective Analysis in 219 patients. Crit Care Med, Vol 9 No 4: P315-318, 1981.
13. Smart FW and Husserl FE. Complications of flow-directed balloon-tipped catheters. Chest 1990 Vol 97: P227-228.
14. Thomas F Kelly et al. Perforation of the Pulmonary Artery with Swan-Ganz Catheters. Diagnosis and Surgical Management. Ann. Surg. June 1981: P686 - 691.



## GEBRAUCHSINFORMATIONEN ZU DRUCKÜBERWACHUNGSKATHETERN



Vor Anwendung bitte die Arbeitsanleitung lesen



Nichtpyrogen

STERILE | EO

Steril und nichtpyrogen



Trocken lagern



Zur einmaligen Verwendung



Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist



Nicht erneut sterilisieren



Nicht dem direkten Sonnenlicht aussetzen



Enthält Phthalat (DEHP)

LESEN SIE VOR DEM GEBRAUCH ALLE ANWEISUNGEN, WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE SORGFÄLTIG DURCH.

### Generische Modelle

TD1502N	TD1602N	TD1702N	TD1603N	TD1703N
TD2502N	TD2602N	TD2702N	TD2603N	TD2703N

### GERÄTEBESCHREIBUNG

Die Rechtsherz-Ballonkatheter für die Drucküberwachung von Merit bestehen aus stranggepressten Polyvinylchlorid- (PVC) oder Polyurethan-(PU)-Schläuchen in den Größen 5Fr, 6Fr oder 7Fr, sind mit einem 2- oder 3-lumigen Ansatzstück verbunden und haben eine Gesamtlänge von 90 oder 110 cm. Die Verlängerungsschläuche umfassen eine proximale und distale Verlängerung in der Größe 5Fr oder 7Fr und eine Inflationsverlängerung in der Größe 6Fr. Die Überwachungskatheter sind in zwei- und dreilumiger Ausführung erhältlich. Die dreilumigen Katheter enthalten ein distales PA-Lumen, ein Ballonlumen und ein proximales Lumen. Die zweilumigen Katheter haben die gleichen Merkmale wie die dreilumigen Katheter, weisen jedoch kein proximales (ZVD) Lumen auf.

- **Distales PA-Lumen:** Dieses Lumen endet an der Katheterspitze. Es dient zur Überwachung des pulmonalarteriellen Drucks, des pulmonalkapillären Verschlussdrucks (Wedge-Druck), zur Entnahme von Blut aus verschiedenen Venen und zur Infusion von Lösungen.
- **Ballon-Lumen:** Dieses Lumen endet am Latexballon nahe der Katheterspitze. Es dient als Mittel zum Füllen und Entleeren des Ballons für die Katheterlegung und zur Messung des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks.
- **Proximales (ZVD) Lumen:** Dieses Lumen endet 29 cm proximal der Katheterspitze. Es wird für die Messung des rechtsatrialen oder zentralvenösen Drucks und zum Infundieren von Lösungen verwendet.

### INDIKATIONEN UND VERWENDUNGSZWECK

Die Rechtsherz-Ballonkatheter für die Drucküberwachung von Merit sind zur Verwendung als Diagnostikhilfsmittel bei Patienten bestimmt. Es stehen verschiedene Kathetermodelle zur Verfügung, die dem Arzt die Messung des intrakardialen Drucks, Blutabnahmen aus verschiedenen Venen und die Infusion von Lösungen bei Erwachsenen und Kindern ermöglichen. Einzelheiten zu den verschiedenen Modellen sind dem Abschnitt „Technische Daten“ zu entnehmen. Diese Katheter sind für die Verwendung am Krankenbett und in Herzkatheterlabors, Operationssälen, postoperativen Erholungsräumen und anderen spezialisierten Intensivpflegestationen bestimmt.

Da diese Katheter für diagnostische Verfahren am Krankenbett ausgeführt sind, ist normalerweise keine Röntgenkontrolle für die Einführung notwendig. Die Katheter sind jedoch röntgendicht, falls eine Röntgenkontrolle bei der Einführung oder eine Bestätigung der Lage nach der Einführung gewünscht wird. Jeder Katheter ist alle 10 cm markiert, um die Entfernung von der distalen Spitze anzuzeigen. Die schmalen Streifen stellen 10-cm-Markierungen dar, während die breiten Streifen 50-cm-Markierungen darstellen. Das Gerät ist für die Verwendung durch entsprechend ausgebildete Ärzte bestimmt, die sich des Nutzens und der Risiken der Katheterisierung bewusst sind.

### KONTRAINDIKATIONEN

1. Die Verwendung eines Katheters mit einem Naturlatex-Ballon ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Naturkautschuklatex.
2. Absolute Kontraindikationen für eine Herzkatheterisierung sind u. a. Trikuspid- oder Pulmonalklappenstenose, rechtsatriale oder rechtsventrikuläre Masse (Tumor oder Thrombus) und Fallot-Tetralogie.
3. Relative Kontraindikationen für eine Herzkatheterisierung sind u. a. instabiler ventrikulärer Rhythmus, Herzblock und temporärer transvenöser Herzschrittmacher (Elektrodenverschiebung).

### VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Den Katheter nicht wiederverwenden und nicht resterilisieren.
2. Den Katheter nicht nach Ablauf des auf dem Tyvek-Deckel der Verpackung aufgedruckten Ablaufdatums verwenden.
3. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung den Katheter oder die Komponenten nicht verwenden, da deren Sterilität nicht mehr gewährleistet ist.
4. Zur Vermeidung einer Beschädigung des Katheters oder Ballons bei chirurgischer Einführtechnik wird die Verwendung eines Gefäßdilators oder einer venösen Einwegführung empfohlen. NIEMALS den Katheter mit einer Zange greifen.
5. Zum Entleeren des Ballons immer die Spritze entfernen und den Ballon immer vor dem Herausziehen des Katheters entleeren.
6. Den Ballon niemals mit Flüssigkeit füllen. Flüssigkeit im Inflationslumen des Ballons kann dazu führen, dass sich der Ballon nach Entfernen der Inflationspritze nicht entleert.

German

7. Zur Minimierung des Infektionsrisikos wird generell empfohlen, den Katheter nicht länger als drei Tage im Patienten zu lassen.
8. Nach Erreichen der Ziellage den Katheter nicht weiter vorschieben; der körperexterne Teil des Katheters ist eventuell nicht steril. Nur wenn eine Sterilhülle verwendet wird, kann der Katheter nach Bedarf neu positioniert werden.
9. Zur Bestimmung des Wedge-Drucks den Ballon langsam füllen und sofort stoppen, wenn die PA-Kurve zur Wedge-Druckkurve wechselt. Nach Abschluss der Messung den Ballon entleeren.
10. In allen Situationen, in denen ein Bersten des Ballons eine Luftembolie im arteriellen Kreislauf zur Folge haben könnte (z. B. bei einem Rechts-Links-Shunt), muss zum Füllen des Ballons gefiltertes CO<sub>2</sub> verwendet werden.
11. Um das Risiko einer ventrikulären Reizung minimal zu halten, den Ballon immer füllen, bevor der Katheter den rechten Ventrikel erreicht.
12. Das empfohlene Inflationsvolumen (1,5 ml für 7F, 1,00 ml für 6F und 0,75 ml für 5F) darf nicht überschritten werden, um ein Bersten des Ballons während der Füllung zu vermeiden.
13. Bei der erstmaligen Platzierung des Katheters in der Pulmonalarterie sollte der Ballon immer mit dem empfohlenen maximalen Inflationsvolumen gefüllt werden. Bei einem zu niedrigem Volumen ist der Ballon kleiner, wodurch der Katheter in einem schmäleren Teil der Pulmonalarterie platziert wird. Dies kann die Wahrscheinlichkeit einer Spontan-Wedge-Position des Katheters erhöhen.
14. Ein Einschwemmkatheter kann in die distale Pulmonalarterie abwandern, was einen Spontan-Wedge zur Folge haben kann. Für die sofortige Erkennung eines Spontan-Wedge ist es wichtig, dass die PA-Druckkurve kontinuierlich oder zumindest in kurzen Intervallen geprüft wird.
15. Die biologische Wirkung der thromboresistenten Beschichtung auf dem Latexballon wird beim Kontakt mit Blut ausgelöst, daher ist die Wirksamkeit der Beschichtung für nur einen Patienten garantiert.
16. Der gebrauchte Katheter muss vorschriftsmäßig als infektiöses Material entsorgt und gemäß dem Krankenhausprotokoll gehandhabt werden.
17. Die Packung ist so konzipiert, dass kein Knicken des Katheters möglich ist. Ein beschädigter Katheter kann nicht repariert werden. Der Katheterballon ist sehr empfindlich. Gehen Sie daher beim Entfernen des Katheters aus der Verpackung vorsichtig vor.
18. Stellen Sie sicher, dass die Probennahme-/Einführungssysteme mit der richtigen Katheterverlängerung verbunden sind.

#### WARNHINWEISE

1. Produkt ist mit Kontaminationsschutz zu verwenden.
2. Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch am Patienten vorgesehen.
3. Dieses Produkt **NICHT** resterilisieren und nicht wiederverwenden, da dies die Leistungsfähigkeit beeinträchtigen kann und somit während der Prozedur zur Fehlfunktion des Produkts und damit zu Komplikationen mit schwerwiegenden Schäden für den Patienten oder zum Tod des Patienten führen kann. Bei der Wiederverwendung und der Resterilisation besteht das Risiko einer Kreuzkontamination, Infektion von Patienten und Übertragung ansteckender Krankheiten von Patient zu Patient.

#### GEBRAUCHSANWEISUNG

Lesen Sie alle Richtlinien, Regelungen und Verfahrensbeschreibungen des Krankenhauses in Bezug auf die Verwendung von Thermo dilutionskathetern sorgfältig durch.

##### Vorbereitung und Gebrauch des Katheters:

1. Katheter unter sterilen Bedingungen aus der Verpackung nehmen.
2. Zur Prüfung des Ballons diesen in steriles Wasser legen und 1,5 ml Luft für die Größe 7F, 1,0 ml für 6F und 0,75 ml für 5F injizieren. Den Katheter nicht verwenden, wenn am Ballon Luftbläschen zu sehen sind. Zum Entleeren des Ballons die Spritze abnehmen.  
**ACHTUNG: BALLONABDECKUNG VOR BALLONINFLATIONSTEST ENTFERNEN. DEN BALLON NIEMALS MIT FLÜSSIGKEIT FÜLLEN. BEI VERWENDUNG VON FLÜSSIGKEIT BESTEHT DIE GEFAHR, DASS SICH DER BALLON NICHT ENTLEERT. SORGFÄLTIG DARAUF ACHTEN, DASS KEINE FEUCHTIGKEIT IN DAS LUMEN EINDRINGT.**
3. Die Injektionsmittel-Lösungsbeutel vollständig entlüften. Dazu eine Nadel mit großer Bohrung in den Medikationsanschluss stechen und die Luft durch die Nadel herauspressen. Die Nadel entfernen.  
**Hinweis:** Durch die Entlüftung des Lösungsbeutels wird verhindert, dass Luft in das Schlauchsystem eindringen kann, wenn die Lösung aufgebraucht ist oder der Lösungsbeutel umgedreht wird.
4. Falls erforderlich, am Ende des distalen PA-Lumens und ZVD-Lumens Sperrhähne anbringen. Die Katheterlumen mit der sterilen Lösung spülen und füllen.

##### Einführen des Katheters:

Für die Einführung des Katheters sollte das unten empfohlene Standardverfahren befolgt werden. Die Katheteranwendung muss jedoch in jedem Fall dem Krankenhausprotokoll entsprechen. Vor Verwendung dieser Katheter muss sich der Arzt mit den unten aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen vertraut machen.

1. Während der Kathetereinführung kontinuierlich das EKG beobachten.
2. Den Katheter entweder mithilfe der perkutanen oder der chirurgischen Technik einführen, ohne den Katheter vorher abzuwickeln. Typische Einführstellen sind V. mediana basilica, V. jugularis, V. femoris und V. subclavia.
3. Den Katheter in die V. cava vorschieben und den Ballon teilweise füllen mit 1,00 ml für die Größe 7F, 0,75 ml für 6F und 0,5 ml für 5F. Als Füllung wird gefiltertes CO<sub>2</sub> empfohlen, da dieses im Fall eines Ballonrisses schnell im Blut absorbiert wird. Es wird aber auch oft Luft verwendet, wenn kein Links-Rechts-Shunt und keine pulmonalarterielle Fistel vorliegen. Die Einführung eines Luftembolus in das Arteriensystem kann zu schwerwiegenden Komplikationen führen. Bei der Wahl von Luft als Inflationsmedium für den Ballon müssen das Risiko eines Ballonrisses und die Wahrscheinlichkeit des Eindringens von Luft in den Arterienkreislauf berücksichtigt werden.
4. Die eingeführte Katheterlänge anhand der 10-cm-Markierungen am Katheter bestimmen. Während des Vorschubs des Katheters stets die Druckkurven verfolgen (siehe Abbildung 1).
5. Wenn die Druckkurve anzeigt, dass sich die Katheterspitze im rechten Vorhof befindet (Abbildung 1-A), den Ballon auf ein Volumen von 1,5 ml für 7F, 1,00 ml für 6F und 0,75 ml für 5F fertig auffüllen.
6. Den Katheter durch den rechten Vorhof und in den rechten Ventrikel (Abbildung 1-B) vorschieben. Falls nach dem Vorschub des Katheters über den rechten Vorhof hinaus keine rechtsventrikuläre Druckkurve angezeigt wird, den Ballon entleeren, den Katheter langsam zurückziehen, den Ballon erneut füllen und den Katheter wieder vorschieben. Den Katheter in die Pulmonalarterie vorschieben (Abbildung 1-C). Die Druckkurve beobachten. Den Ballon durch Entfernen der Spritze entleeren und den Katheter zurückziehen, bis sich die Spitze im rechten Vorhof befindet. Dann den Ballon erneut füllen und die Schritte 4, 5 und 6 wiederholen.

**Hinweis:** Wenn der Ballon während der Einführung länger als vier oder fünf Minuten gefüllt bleibt, kann das Ballonvolumen aufgrund einer Diffusion des Inflationsmediums abnehmen. Falls notwendig, die Spritze abnehmen, um den Ballon zu entleeren und dann erneut zu füllen.



7. Den Katheter langsam weiter in die Pulmonalarterie vorschieben, bis ein pulmonalarterieller Verschlussdruck erfasst wird (Abbildung 1-D).
8. Die richtige Lage des Katheters in der Pulmonalarterie bestätigen. Dazu den Ballon vollständig entleeren (durch Abnehmen der Spritze) und beobachten, wie die Wedge-Druckkurve zur Pulmonalarteriendruckkurve wechselt (Abbildung 1-E). Den Ballon langsam wieder füllen, bis ein Wedge-Druck erhalten wird, und das dafür benötigte Luftvolumen aufzeichnen. Das erforderliche Volumen sollte wie folgt sein: 1,25 bis 1,5 ml für 7F, 0,75 bis 1,00 ml für 6F und 0,5 bis 0,75 ml für 5F. Wenn weniger als 1,25 ml (7F), 0,75 ml (6F) oder 0,5 ml (5F) benötigt wird, ist der Katheter eventuell zu weit vorgeschoben, wobei sich die Wahrscheinlichkeit einer distalen Abwanderung mit Spontan-Wedge erhöht. Den Katheter zwei oder drei Zentimeter zurückziehen und das Inflationsvolumen erneut prüfen.

Hinweis: Zum Entleeren des Ballons immer die Spritze nach Messung des pulmonalarteriellen Verschlussdrucks abnehmen. Niemals versuchen, mit der Spritze Luft aus dem Ballon zu aspirieren. Dadurch könnte der Ballon beschädigt werden.

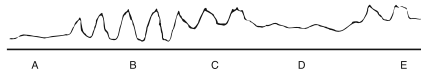


Abbildung 1 (A-E). Druckkurven während der Einführung und Platzierung des Katheters. (Kurvengeschwindigkeit: 25 mm/s)

#### **Pflege und Verweilzeit des Katheters**

Der Katheter sollte nur so lange im Körper gelassen werden, wie durch den Zustand des Patienten bedingt. Es wird jedoch darauf aufmerksam gemacht, dass sich die Inzidenz von Komplikationen signifikant erhöht, wenn der Katheter länger als 72 Stunden im Körper bleibt (Literaturverweis 12).

#### **KOMPLIKATIONEN**

Alle invasiven Verfahren sind mit bestimmten Risiken für den Patienten verbunden. Obwohl schwerwiegende Komplikationen in Verbindung mit Thermodilutions- und Pulmonalarterienkathetern relativ selten sind, sollten Ärzte vor der Entscheidung für die Verwendung des Katheters den potenziellen Nutzen und das Risiko im Vergleich zu alternativen Verfahren abwägen.

Durch die genaue Befolgung der Anweisungen und Kenntnis der möglichen Risiken kann die Inzidenz von Komplikationen reduziert werden. In der Fachliteratur sind u. a. die folgenden bekannten Komplikationen beschrieben:

#### **Perforation der Pulmonalarterie**

Ursachen für einen Einriss der Pulmonalarterie bei Verwendung von Balloneinschwemm-kathetern sind pulmonale Hypertonie, fortgeschrittenes Alter und eine Migration der distalen Spitze (Literaturverweise 8 und 14). Die ventrikuläre Perforation begünstigende Faktoren während der Katheterisierung sind u. a. zu kleine Kammergröße, steifer Katheter, Blockierung des Ausflusses und Myokardinfarkt (Literaturverweis 6).

#### **Lungeninfarkt**

Eine Überfüllung des Ballons und Abwanderung der Katheterspitze mit resultierendem Spontan-Wedge, Luftembolie und Thromboembolie sind beitragende Faktoren für diese Komplikation (Literaturverweis 4, 9 und 13).

#### **Herzrhythmiem**

Herzrhythmiem können bei der Einführung und Entfernung des Katheters auftreten, sind jedoch meistens mit einer transienten Hypotonie verbunden (Literaturverweis 1). Ventrikuläre Arrhythmien werden am häufigsten beobachtet. Begünstigende Faktoren für eine ventrikuläre Arrhythmie sind Myokardinfarkt oder Ischämie, Schock, Azidose, Hypoxie und gestörter Elektrolythaushalt (Literaturverweise 3 und 10). Zur Reduzierung der Inzidenz von ventrikulären Arrhythmien kann eine prophylaktische Lidocain-Gabe während der Katheterisierung in Erwägung gezogen werden (Literaturverweis 11).

#### **Knicke, Schlaufen und Knoten**

Bei weichen, biegsamen und überlangen Kathetern werden oft Probleme durch Schlaufen oder Knoten gemeldet. Ein loser Knoten kann vom Radiologen mithilfe eines Führungsdrahtes unter Röntgenkontrolle gelöst werden. Alternativ kann der Knoten vorsichtig festgezogen und der Katheter zusammen mit der Einführschleuse perkutan durch die Zugangsöffnung herausgezogen werden (Literaturverweise 2 und 5).

#### **Sepsis/Infektion**

Ursachen für die gemeldeten Katheterinfektionen sind mangelhafte aseptische Technik bei der Einführung oder anschließenden Verwendung, Kontaminierung der Infusionsflüssigkeiten und der bei der Herzoperation verwendeten Geräte, eingewachsene Organismen von der Haut entlang dem Katheter sowie die hämatogene Verbreitung abgelegener Infektionsherde (Literaturverweise 7 und 9). Es wird empfohlen, vorbeugende Maßnahmen gegen alle potenziellen Infektionen zu ergreifen, u. a. strenge Einhaltung aseptischer Verfahren, Anwendung von topischen Antibiotika und häufiges Wechseln des sterilen Verbandes.

#### **Luftembolie**

Eine Luftembolie ist ein sehr seltenes, aber potenziell tödliches Ereignis infolge des Eindringens von Luft in die Gefäße. Es sollte besonders darauf geachtet werden, dass das Risiko einer Luftembolie während der mechanischen Ventilation und Legung des zentralen Venenzugangs minimal gehalten wird.

#### **Sonstige Komplikationen**

Bei ungeöffneten und unbeschädigter Packung ist das Produkt steril und nichtpyrogen. Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist. Die Katheter sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Einen gebrauchten Katheter nicht reinigen und nicht reesterilisieren.

#### **VERPACKUNG UND STERILITÄT**

Bei ungeöffneter und unbeschädigter Packung ist das Produkt steril und nichtpyrogen. Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist. Die Katheter sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Einen gebrauchten Katheter nicht reinigen und nicht reesterilisieren.

#### **LAGERUNG**

Die Einschwemm-Ballonkatheter von BIONSENSORS sind in der ungeöffneten Originalverpackung an einem dunklen, kühlen und trockenen Ort aufzubewahren.

#### **HALTBARKEIT**

Die Haltbarkeit ist auf der Verpackung angegeben. Bei einer Überschreitung der angegebenen Lagerzeit ist ein Zerfall des Ballons möglich, da der Ballon durch die Atmosphäre aktiviert und abgebaut wird.

German

## TECHNISCHE DATEN zum Drucküberwachungskatheter von Merit

MODELL	TD1502	TD1602	TD1702	TD1603	TD1703	TD2502	TD2602	TD2702	TD2603	TD2703
Nutzlänge (cm)	90	110	110	110	110	90	110	110	110	110
Kathetergröße (French)	5F	6F	7F	6F	7F	5F	6F	7F	6F	7F
Katheterfarbe	Weiß	Gelb	Gelb	Gelb	Gelb	Gelb	Gelb	Gelb	Gelb	Gelb
Erforderliche Größe der Einführschleuse	6F	7F	8F	7F	8F	6F	7F	8F	7F	8F
Ballonfüllvolumen (ml)	0,75	1,00	1,50	1,00	1,50	0,75	1,00	1,50	1,00	1,50
Lage des proximalen Anschlusses (cm von der Spitze)	NA	NA	NA	29	29	NA	NA	NA	29	29
Abstand zwischen den Längenmarkierungen	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Außenfläche des Katheters	Polyvinylchlorid-Material					Polyurethan-Material				

**ACHTUNG:** Gemäß US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

### GARANTIE

Merit gewährleistet bei ordnungs- und sachgemäßer Verwendung bzw. entsprechender Handhabung seiner Produkte deren fehlerfreie Fertigung sowie die Mängelfreiheit des verwendeten Materials seiner Produkte. Diese Garantie tritt anstelle von allen anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Gewährleistungen, einschließlich jeglicher Gewährleistungen für die Qualität der Waren bzw. Produkte sowie für deren normalen Gebrauch als auch der Gewährleistung der Eignung bzw. der Eignung für einen bestimmten Zweck, da Handhabung, Lagerung sowie auch jegliche jeweils gegebene Faktoren in Hinsicht auf einzelne Patienten, deren jeweilige Diagnose, Behandlung, Operationsverfahren und dergleichen außerhalb des Einflussbereichs von Merit liegt, direkten Einfluss auf die Produkte von Merit haben und sich dementsprechend auf Ergebnisse auswirken können, die von Einsatz und Verwendung der Geräte erhalten werden. Merit ist nicht haftbar für jegliche beiläufig entstandene und/oder mittelbare bzw. Folgeschäden und haftet auch nicht für mittelbare und/oder unmittelbare Verluste, Schäden oder Kosten, die aus Einsatz bzw. Verwendung der Produkte von Merit entstehen. Merit autorisiert zudem weder eine sonstige Partei und/oder Person, für Merit die Haftung bzw. Verantwortung zu übernehmen, noch übernimmt Merit selbst eine sonstige und/oder zusätzliche Haftung in Verbindung mit seinen Produkten.

### PRODUKTINFORMATION

Für weitere Informationen und/oder bei Fragen zu den Produkten von Merit wenden Sie sich bitte an:

#### Rechtmäßiger Hersteller:

#### BIOPTIMAL INTERNATIONAL PTE. LTD.

36 Jalan Tukang  
Singapur 619266, SINGAPUR  
Tel.: +65 6213 5777  
Fax: +65 6213 5737  
E-Mail: sales@bioptimalg.com

#### Vertrieb in Europa:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg  
Deutschland  
Tel.: +49-40-2513175  
Fax: +49-40-255726  
E-Mail: shholding@hotmail

#### Vertrieb durch

#### Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah 84095  
Kundendienst USA: 1-800-356-3748  
Kundendienst EMEA: +31-43-3588222  
www.merit.com

**CE** 0344

### LITERATURHINWEISE

- Baldwin IC et al. Incidence of cardiac dysrhythmias in patients during pulmonary artery catheter removal after cardiac surgery. Heart & Lung, Vol 29 No 3: P155-160.
- Cho Shao-Ru et al. Percutaneous Unknitting of intravascular catheters and retrieval of catheter fragments. AJR Vol 141: P397-402, August 1983.
- Damen J. Ventricular arrhythmias during insertion and removal of pulmonary artery catheters. Chest 1985 Vol 88: P190 – 193.
- Elliott CG et al. Complications of pulmonary artery catheterization in the care of critically ill patients. A prospective study. Chest 1979 Vol 76: P647-652.
- Lopes MC et al. Pulmonary Artery Catheter Complications: Report on a case of a knot accident and literature review. Re Hosp Clin Fac Med S Paulo, Vol 59 No 2: P77-85.
- Lyew MA et al. Right Ventricular Perforation by a Pulmonary Artery Catheter during coronary artery bypass Surgery. Anesth Analg 1996, Vol 82: P1089-1090.
- Mason et al. Bacterial Endocarditis after Cardiac Catheterization. Chest, Vol 70 No 2, August 1976: P293-296.
- Muller BJ et al. Pulmonary artery catheter induced pulmonary artery rupture in patients. Can Anaesth Soc J 1985 Vol 32 No 3: P258-264.
- Myers EL et al. Pulmonary Artery Catheter Infections. Ann Surg Vol 201 No 2: P237- 241.
- Nakayama M et al. Cardiac arrest during removal of artery catheter. Can J Anaesth 1996 Vol 43 No 9: P972-974.
- Shaw T.J. The Swan-Ganz pulmonary artery catheter. Incidence of complications, with particular reference to ventricular dysrhythmias, and their prevention. Anaesthesia. 1979 Jul-Aug; Vol 34 No 7: P651-6.
- Sise MJ et al. Complications of the Flow-directed Pulmonary-Artery Catheter: A prospective Analysis in 219 patients. Crit Care Med, Vol 9 No 4: P315-318, 1981.
- Smart FW and Husserl FE. Complications of flow-directed balloon-tipped catheters. Chest 1990 Vol 97: P227-228.
- Thomas F Kelly et al. Perforation of the Pulmonary Artery with Swan-Ganz Catheters. Diagnosis and Surgical Management. Ann. Surg. June 1981: P686 - 691.



## INSTRUCCIONES DE USO DEL CATÉTER DE MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN



Lea el manual de instrucciones antes de usar

STERILE | EO

Estéril y no pirógeno



Para un solo uso



No volver a esterilizar



No pirógeno



Mantener en un lugar seco



No usar si el envase está dañado



Mantener alejado de la luz solar directa



Presencia de ftalatos (DEHP)

## LEA DETENIDAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ANTES DE USAR.

### Modelos genéricos

TD1502N	TD1602N	TD1702N	TD1603N	TD1703N
TD2502N	TD2602N	TD2702N	TD2603N	TD2703N

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de punta con balón para monitorización de la presión del corazón derecho de Merit es un tubo extrudido de cloruro de polivinilo (PVC) o poliuretano (PU) con un calibre en French de 5Fr, 6Fr o 7Fr conectado a un centro que lleva 2 o 3 lúmenes con una longitud total de 90 o 110 cm. Los tubos de extensión comprenden una extensión proximal y distal de 5Fr o 7Fr y una extensión de inflado de 6Fr.

Los catéteres de monitorización están disponibles en modelos con dos y tres lúmenes. Los catéteres con tres lúmenes contienen un lumen distal para la arteria pulmonar (PA), un lumen con balón y un lumen proximal; mientras que los catéteres de monitorización con dos lúmenes ofrecen las mismas capacidades que los catéteres con tres lúmenes pero no tienen el lumen proximal (CVP).

- Lumen distal para la arteria pulmonar: Este lumen termina en la punta del catéter. Se usa para monitorizar la presión de la arteria pulmonar y de enclavamiento, para extraer muestras de sangre venosa mixta y para infundir soluciones.
- Lumen con balón: Este lumen termina en un balón de látex cerca de la punta del catéter. Permite inflar y desinflar el balón para facilitar la colocación del catéter y para medir la presión de enclavamiento capilar pulmonar.
- Lumen proximal (CVP): Este lumen termina 29 centímetros proximal a la punta del catéter. Se usa para medir la presión venosa auricular derecha o la presión venosa central y para infundir soluciones.

### INDICACIONES Y USO PREVISTO

Los catéteres de punta con balón para monitorización de la presión del corazón derecho de Merit están diseñados para usarse en pacientes como herramienta de diagnóstico. Existen modelos de catéteres que les permiten a los médicos medir la presión intracardiaca, extraer muestras de sangre venosa mixta e infundir soluciones en pacientes adultos o pediátricos. Consulte las Especificaciones para obtener detalles sobre cada modelo. Estos catéteres están diseñados para usarse en la cabecera del enfermo y en el laboratorio de cateterismo cardiaco, en el quirófano, en la unidad de recuperación posanestesia y en otras unidades de cuidados intensivos especializadas.

Estos catéteres están diseñados para procedimientos de diagnóstico en la cabecera del enfermo y, normalmente, no requieren el uso de fluoroscopia para su inserción. No obstante, son radiopacos, de modo que puede usarse la fluoroscopia para guiar la inserción y verificar la posición después de la inserción. Los catéteres están marcados cada 10 centímetros para indicar la distancia desde la punta distal. Las bandas angostas representan marcas cada 10 centímetros mientras que las anchas representan marcas cada 50 centímetros. El dispositivo está diseñado para ser utilizado por clínicos capacitados que conozcan los beneficios y los riesgos derivados del uso de catéteres.

### CONTRAINDICACIONES

1. Los catéteres con balón de látex natural están contraindicados en pacientes que pudieran tener o tengan alergia al látex de caucho natural.
2. Las contraindicaciones absolutas al cateterismo cardiaco incluyen estenosis de la válvula tricúspide o pulmonar, masas auriculares derechas o ventriculares derechas (tumor o trombo) y tetralogía de Fallot.
3. Las contraindicaciones relativas al cateterismo cardiaco incluyen ritmo ventricular inestable, bloqueo cardiaco y marcapasos transvenoso temporal (desplazamiento del cable).

### PRECAUCIONES

1. Este producto está diseñado para usarse solo una vez. No vuelva a usar ni a esterilizar el catéter.
2. No use el catéter después de la fecha de vencimiento que se indica en la tapa Tyvek del envase.
3. No use el catéter ni los componentes si el envase está abierto o dañado ya que su contenido podría perder la esterilidad.
4. Para evitar daños en el catéter o el balón cuando se use disección, se recomienda usar un dilatador vascular o una guía venosa desechable. No utilice NUNCA pinzas con el catéter.
5. Desinfe siempre el balón. Para ello, retire la jeringa y desinfe siempre el balón antes de extraer el catéter.
6. Nunca use líquido para inflar el balón. La presencia de líquido dentro del lumen de inflado del balón puede provocar que el balón quede inflado después de extraer la jeringa de inflado.
7. Para reducir la infección, normalmente se recomienda no dejar el catéter en el paciente más de tres días.

Spanish

8. No haga avanzar el catéter después de haberlo finado en su lugar; es posible que la parte del catéter que queda afuera del cuerpo no sea estéril. Si se usa una vaina de esterilidad para el catéter, este puede volver a posicionarse según sea necesario.
9. Para determinar la presión de enclavamiento, infle el balón lentamente y deténgase cuando la forma de onda de la PA cambie a forma de onda de presión de enclavamiento. Desinfele el balón una vez finalizada la medición.
10. Use CO<sub>2</sub> filtrado para inflar el balón en situaciones donde la ruptura del balón podría provocar una embolia gaseosa en la circulación arterial, como en una derivación de derecha a izquierda.
11. Para reducir la irritabilidad ventricular, infle siempre el balón antes de que el catéter llegue al ventrículo derecho.
12. Para evitar la rotura del balón durante el inflado, no supere el volumen de inflado del balón recomendado (1,5 cc para 7F, 1,00 cc para 6F y 0,75 cc para 5F).
13. La colocación inicial del catéter en la arteria pulmonar siempre debe hacerse con el máximo volumen de inflado del balón recomendado. Un balón no inflado por completo será más pequeño y permitirá ubicar el catéter en una parte más estrecha de la arteria pulmonar. Esto puede aumentar la probabilidad de que se produzca un enclavamiento espontáneo.
14. Un catéter dirigido por el flujo puede migrar a la arteria pulmonar distal y puede producirse un enclavamiento espontáneo. Para detectar el enclavamiento espontáneo, la forma de onda de la presión de la PA debe supervisarse en forma continua o a intervalos breves.
15. La actividad biológica del recubrimiento tromborresistente utilizado en el balón de látex se inicia por contacto con la sangre. Por lo tanto, la eficiencia del recubrimiento cuenta con garantía de uso en un solo paciente.
16. El catéter usado debe tratarse de manera apropiada como residuo biológico peligroso y procesarse según el protocolo del centro médico.
17. El envase está diseñado para evitar retorcimientos en el catéter. Los catéteres dañados no pueden repararse. El balón del catéter es frágil y por ello se debe tener especial cuidado al extraer el catéter del envase.
18. Asegúrese de que los dispositivos de extracción de muestras/distribución estén conectados con la extensión derecha del catéter.

#### ADVERTENCIAS

1. Se ruega utilizar este producto con el escudo anticontaminación.
2. Este dispositivo está diseñado para usarse solo una vez.
3. **NO** vuelva a esterilizar ni a usar este dispositivo ya que podría comprometer su rendimiento y provocar fallas en el dispositivo y complicaciones con lesiones graves o la muerte del paciente. La reutilización y reesterilización conlleva un riesgo de contaminación cruzada e infección del paciente y también puede ocasionar la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.

#### INSTRUCCIONES DE USO

Lea atentamente las políticas, normas y procedimientos del hospital referida al uso de catéteres de termodilución, si existen.

##### Preparación y uso del catéter:

1. Extraiga el catéter del envase mediante una técnica estéril.
2. Para probar el balón, colóquelo en agua estéril e inyecte 1,5 cc de aire para 7F, 1,00 cc para 6F y 0,75 cc para 5F. Si aparecen burbujas alrededor del balón, no use el catéter. Para desinflar el balón, retire la jeringa.  
**PRECAUCIÓN: RETIRE LA CUBIERTA DEL BALÓN ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA DE INFLADO DEL BALÓN. NUNCA USE LÍQUIDO PARA INFLAR EL BALÓN. LA PRESENCIA DE LÍQUIDO DENTRO DEL LUMEN DEL BALÓN PUEDE PROVOCAR QUE EL BALÓN PERMANEZCA INFLADO. DEBE TENER SIEMPRE MUCHO CUIDADO PARA EVITAR QUE INGRESE HUMEDAD AL LUMEN.**
3. Vacíe todo el aire de las bolsas de solución de administración inyectadas. Para ello, coloque una aguja de calibre grande en el puerto de medicación y oprima para que salga el aire por la aguja. Retire la aguja.  
**Nota:** Eliminar el aire de la bolsa de solución evitará que este ingrese al sistema de tubos cuando se acabe la solución o se invierta la bolsa.
4. Conecte llaves de paso en el extremo del lumen distal de la PA y el lumen de CVP, si corresponde. Enjuague y llene los lúmenes del catéter con solución estéril.

##### Inserción del catéter:

La inserción del catéter debe seguir los procedimientos básicos que se recomiendan a continuación. Sin embargo, el uso del catéter debe cumplir siempre con los procedimientos y las políticas del hospital. Debe tenerse un conocimiento exhaustivo de las precauciones que se indican al final del procedimiento si es necesario antes de usar estos catéteres.

1. Monitoree el ECG en forma continua durante la inserción del catéter.
2. Inserte el catéter en forma percutánea o mediante disección sin limpiarlo previamente. Los lugares de inserción típicos son las venas mediana basilica, yugular, femoral y subclavia.
3. Haga avanzar el catéter hacia la vena cava e infle parcialmente el balón a 1,00 cc para 7F, 0,75 cc para 6F y 0,5 cc para 5F. Se recomienda CO<sub>2</sub> filtrado para inflar debido a su absorción rápida en sangre en caso de rotura del balón. Sin embargo, con frecuencia se usa aire si no hay derivación de izquierda a derecha ni fistula arteriovenosa pulmonar. La introducción de una embolia gaseosa en el sistema arterial puede provocar complicaciones graves. Deben considerarse el riesgo de rotura del balón y la probabilidad de que ingrese aire al sistema arterial al seleccionar el aire como medio de inflado del balón.
4. Para determinar la longitud del catéter insertado, consulte las marcas del catéter en intervalos de 10 centímetros. Siga las formas de onda de la presión a medida que hace avanzar el catéter (ver Figura 1).
5. Cuando la forma de onda de la presión indica que la punta del catéter está en la aurícula derecha (Figura 1-A), infle el balón a la capacidad total de 1,5 cc para 7F, 1,00 para 6F y 0,75 cc para 5F.
6. Haga avanzar el catéter a través de la aurícula derecha y dentro del ventrículo derecho (Figura 1-B). Si no se registra un trazado de la presión del ventrículo derecho después de haber hecho avanzar el catéter más allá de la aurícula derecha, desinfele el balón, tire del catéter lentamente, vuelva a inflar el balón y haga avanzar el catéter. Haga avanzar el catéter en la arteria pulmonar (Figura 1-C). Observe la forma de onda de la presión, retire la jeringa para desinflar el balón y extraiga el catéter hasta que la punta esté en la aurícula derecha. Posteriormente, vuelva a inflar el balón y repita los pasos 4, 5 y 6.  
**Nota:** Si el balón se ha inflado durante más de cuatro o cinco minutos durante la inserción, es probable que el volumen del balón inflado haya disminuido debido a la difusión del medio de inflado. Retire la jeringa para desinflar el balón y, posteriormente, vuelva a inflarlo si es necesario.
7. Continúe haciendo avanzar el catéter lentamente en la arteria pulmonar hasta medir la presión de enclavamiento capilar pulmonar (Figura 1-D).
8. Para probar si el catéter esté posicionado correctamente en la arteria pulmonar, desinfele el balón por completo (retire la jeringa) y observe el cambio de un trazado de la presión de enclavamiento a un trazado de la presión de la arteria pulmonar. (Figura 1-E). Vuelva a inflar gradualmente el balón hasta obtener un enclavamiento y registrar el volumen de aire necesario. Debería necesitarse entre 1,25 a 1,5 cc para 7F, entre 0,75 a 1,00 cc para 6F y entre 0,5 a 0,75 cc para 5F. Si se necesita menos de 1,25 cc para 7F, 0,75 cc para 6F o 0,5 cc para 5F, es probable que se haya hecho avanzar demasiado el

catéter, lo que aumenta la probabilidad de migración distal y enclavamiento espontáneo. Tire del catéter dos o tres centímetros y vuelva a comprobar el volumen de inflado.

Nota: Para desinflar el balón, siempre retire la jeringa después de medir la presión de enclavamiento capilar pulmonar. Nunca intente aspirar aire del balón con una jeringa. Este procedimiento podría dañar el balón.

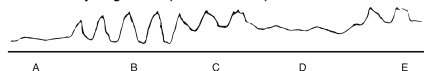


Figura 1 (A-E). Formas de onda de la presión durante la inserción y el posicionamiento del catéter (Velocidad del gráfico: 25mm/s)

### Mantenimiento y uso en el lugar

El catéter debe permanecer colocado solo durante el tiempo que lo requiera el estado del paciente. No obstante, el médico debe tener en cuenta que las incidencias de complicaciones aumentan en forma significativa cuando los períodos superan las 72 horas (Ref. 12).

### COMPLICACIONES

Todos los procedimientos invasivos implican ciertos riesgos para el paciente. Si bien las complicaciones graves asociadas con los catéteres de termomodulación y arteria pulmonar son relativamente infrecuentes, se aconseja que el médico considere los posibles beneficios y riesgos asociados con el uso del catéter en comparación con procedimientos alternativos antes de optar por el uso del catéter.

El cumplimiento estricto de las instrucciones proporcionadas y el conocimiento de los riesgos posibles reducen las incidencias de las complicaciones. Las diversas complicaciones conocidas que se describen en la bibliografía incluyen las siguientes:

#### Perforación de la arteria pulmonar

Las causas de ruptura de la arteria pulmonar durante el uso de catéteres con punta con balón dirigidos por el flujo tienen como factores de riesgo la hipertensión pulmonar, la edad avanzada y la migración de la punta distal (Ref. 8 y 14). Los factores que predisponen a la perforación ventricular durante el cateterismo incluyen tamaño pequeño de las cámaras, catéter rígido, obstrucción del tracto de salida e infarto de miocardio (Ref. 6).

#### Infarto pulmonar

El inflado excesivo del balón y la migración de la punta con enclavamiento espontáneo, la embolia gaseosa y la tromboembolia son los factores de esta complicación (Ref. 4, 9 y 13).

#### Arritmias cardíacas

Pueden producirse arritmias cardíacas durante la inserción y extracción del catéter pero, por lo general, están asociadas con la hipotensión transitoria (Ref. 1). Las más comúnmente observadas son las arritmias ventriculares. Los factores predisponentes de las arritmias ventriculares son infarto o isquemia de miocardio, shock, acidosis, hipoxia y alteraciones electrolíticas (Ref. 3 y 10). Debe considerarse la posibilidad de usar lidocaína profiláctica para reducir la incidencia de arritmias ventriculares durante el cateterismo (Ref. 11).

#### Retorcimientos, bucles y nudos

Con frecuencia, se informa que los catéteres blandos flexibles de longitud excesiva se anudan o forman bucles. Un radiólogo puede deshacer un nudo flojo con alambres guía bajo control fluoroscópico. De manera alternativa, se puede apretar el nudo suavemente y retirar el catéter en forma percutánea junto con el introductor percutáneo a través del sitio de ingreso (Ref. 2 y 5).

#### Septicemia/infección

Se han informado infecciones del catéter debido a una técnica aséptica deficiente al momento de la inserción o durante el uso posterior, contaminación de los líquidos y dispositivos usados en la cirugía cardíaca, invasión de organismos de la piel en el catéter así como también diseminación hematológica desde focos distantes (Ref. 7 y 9). Se recomienda tomar medidas preventivas para brindar protección contra todas las infecciones posibles, incluso la práctica de técnicas asépticas, la aplicación tópica de ungüento antibiótico y el cambio frecuente del vendaje estéril.

#### Embolia gaseosa

La embolia gaseosa es un hecho poco común pero que puede ser catastrófico y que se produce como consecuencia del ingreso de aire en el sistema vascular. Debe procurarse reducir el riesgo de embolia gaseosa durante la ventilación mecánica y la colocación de la vía central.

#### Otras complicaciones

Entre las otras complicaciones se incluye el bloqueo de la rama derecha, el bloqueo completo del corazón, neumotórax, trombosis venosa, tromboflebitis y lesión de la válvula tricúspide (Ref. 4, 5, 8 y 9). También se han informado reacciones alérgicas al látex. Antes de usar el catéter, los médicos deben identificar a los pacientes sensibles al látex y preparar el tratamiento oportuno de las reacciones alérgicas.

### ENVASADO Y ESTERILIDAD

El producto se proporciona estéril y no pirógeno si el envase no está dañado o abierto. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Los catéteres están diseñados para usarse sola una vez. No limpie ni vuelva a esterilizar un catéter usado.

### ALMACENAMIENTO

Los catéteres con balón dirigidos por el flujo de Merit deben almacenarse cerrados en su envase original en un lugar oscuro, fresco y seco.

### VIDA ÚTIL

La vida útil recomendado se indica en cada envase. El almacenamiento durante un tiempo mayor al especificado puede causar deterioro en el balón ya que la atmósfera actúa sobre él y lo deteriora.

Spanish

## ESPECIFICACIONES para el catéter de monitorización de la presión de Merit

MODELO	TD1502	TD1602	TD1702	TD1603	TD1703	TD2502	TD2602	TD2702	TD2603	TD2703
Longitud utilizable (cm)	90	110	110	110	110	90	110	110	110	110
Calibre del cuerpo del catéter en French	5F	6F	7F	6F	7F	5F	6F	7F	6F	7F
Color del cuerpo	Blanco	Amarillo	Amarillo	Amarillo	Amarillo	Amarillo	Amarillo	Amarillo	Amarillo	Amarillo
Tamaño requerido del introductor	6F	7F	8F	7F	8F	6F	7F	8F	7F	8F
Capacidad de inflado del balón (cc)	0,75	1,00	1,50	1,00	1,50	0,75	1,00	1,50	1,00	1,50
Ubicación del puerto proximal (cm desde la punta)	NA	NA	NA	29	29	NA	NA	NA	29	29
Distancia entre las marcas de longitud	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Cuerpo externo del catéter	Material de cloruro de polivinilo					Material de poliuretano				

**PRECAUCIÓN:** La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o profesional autorizado o por orden de este.

### GARANTÍA

Merit garantiza que todos sus productos están libres de defectos de mano de obra y materiales si se usan y manipulan de manera apropiada. Esta garantía reemplaza toda otra garantía, ya sea expresa o implícita, incluso las garantías de comerciabilidad o idoneidad para un propósito particular ya que la manipulación, el almacenamiento y demás factores relativos al paciente, su diagnóstico, tratamiento, procedimientos quirúrgicos y otros asuntos fuera del control de Merit, afectan directamente a los productos de Merit y los resultados derivados de su uso. Merit no será responsable de las pérdidas, daños o gastos imprevistos o derivados que surjan directamente del uso de sus productos. Merit no asume ni autoriza a ninguna otra persona a asumir cualquier otro tipo de responsabilidad en relación con sus productos.

### ASISTENCIA TÉCNICA

Para obtener más información o asistencia sobre los productos Merit, comuníquese con:

#### Fabricante legal:

#### BIOPTIMAL INTERNATIONAL PTE. LTD.

36 Jalan Tukang  
Singapore 619266, SINGAPORE  
Tel.: +65 6213 5777  
Fax: +65 6213 5737  
Dirección de correo electrónico: sales@bioptimalg.com

#### Representante en la UE:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg,  
Alemania  
Tel.: +49-40-2513175  
Fax: +49-40-255726  
Dirección de correo electrónico: shholding@hotmail

#### Distribuido por

#### Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah 84095  
U.S.A. Servicio al Cliente: 1-800-356-3748  
EMEA Servicio al Cliente: +31-43-3588222  
www.merit.com

CE 0344

### REFERENCIAS

1. Baldwin IC et al. Incidence of cardiac dysrthmias in patients during pulmonary artery catheter removal after cardiac surgery. Heart & Lung, Vol 29 No 3: P155-160.
2. Cho Shao-Ru et al. Percutaneous Unknotting of intravascular catheters and retrieval of catheter fragments. AJR Vol 141: P397-402, August 1983.
3. Damen J. Ventricular arrhythmias during insertion and removal of pulmonary artery catheters. Chest 1985 Vol 88: P190 – 193.
4. Elliott CG et al. Complications of pulmonary artery catheterization in the care of critically ill patients. A prospective study. Chest 1979 Vol 76: P647-652.
5. Lopes MC et al. Pulmonary Artery Catheter Complications: Report on a case of a knot accident and literature review. Re Hosp Clin Fac Med S Paulo, Vol 59 No 2: P77-85.
6. Lyew MA et al. Right Ventricular Perforation by a Pulmonary Artery Catheter during coronary artery bypass Surgery. Anesth Analg 1996, Vol 82: P1089-1090.
7. Mason et al. Bacterial Endocarditis after Cardiac Catheterization. Chest, Vol 70 No 2, August 1976: P293-296.
8. Muller BJ et al. Pulmonary artery catheter induced pulmonary artery rupture in patients. Can Anaesth Soc J 1985 Vol 32 No 3: P258-264
9. Myers EL et al. Pulmonary Artery Catheter Infections. Ann Surg Vol 201 No 2: P237- 241.
10. Nakayama M et al. Cardiac arrest during removal of artery catheter. Can J Anaesth 1996 Vol 43 No 9: P972-974.
11. Shaw TJ. The Swan-Ganz pulmonary artery catheter. Incidence of complications, with particular reference to ventricular dysrhythmias, and their prevention. Anaesthesia. 1979 Jul-Aug; Vol 34 No 7: P651-6.
12. Sise MJ et al. Complications of the Flow-directed Pulmonary-Artery Catheter: A prospective Analysis in 219 patients. Crit Care Med, Vol 9 No 4: P315-318, 1981.
13. Smart FW and Husserl FE. Complications of flow-directed balloon-tipped catheters. Chest 1990 Vol 97: P227-228.
14. Thomas F Kelly et al. Perforation of the Pulmonary Artery with Swan-Ganz Catheters. Diagnosis and Surgical Management. Ann. Surg. June 1981: P686 - 691.



## INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU CATHÉTER DE MONITORAGE DE PRESSION



**Attention, consulter la documentation d'accompagnement**

STERILE EO

**Ce produit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène**



**Dispositif à usage unique**



**Ne pas restériliser**



**Apyrogène**



**Conserver au sec**



**Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé**



**Conserver à l'abri de la lumière du soleil ou de la chaleur**



**Présence de phtalates (DEHP)**

## LIRE ATTENTIVEMENT L'ENSEMBLE DES INSTRUCTIONS, DES AVERTISSEMENTS ET DES PRÉCAUTIONS AVANT UTILISATION.

### Modèles génériques

<b>TD1502N</b>	<b>TD1602N</b>	<b>TD1702N</b>	<b>TD1603N</b>	<b>TD1703N</b>
<b>TD2502N</b>	<b>TD2602N</b>	<b>TD2702N</b>	<b>TD2603N</b>	<b>TD2703N</b>

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les cathéters à ballonnet Merit destinés à surveiller la pression du cœur droit sont des tubes de polychlorure de vinyle (PVC) ou de polyuréthane (PU) extrudés de taille 5 Fr, 6 Fr ou 7 Fr, fixés à un raccord à 2 ou 3 lumières d'une longueur totale de 90 ou 110 cm. Les rallonges de tubulures présentent une extension proximale et distale de 5 Fr ou 7 Fr et une extension de gonflage de 6 Fr.

Les cathéters de monitoring sont disponibles en modèles double ou triple lumière. Les cathéters triple lumière comprennent une lumière distale dans l'AP, la lumière du ballonnet et une lumière proximale, tandis que les cathéters double lumière offrent des capacités identiques à celles des cathéters triple lumière mais sans lumière proximale (pression veineuse centrale ou PVC).

- **Lumière distale dans l'AP** : cette lumière prend fin à l'extrémité du cathéter. Elle permet de monitorer la pression artérielle pulmonaire et la pression capillaire bloquée, de prélever des échantillons de sang veineux mêlé et de perfuser des solutés.
- **Lumière du ballonnet** : cette lumière se termine dans un ballonnet en latex à proximité de l'extrémité du cathéter. Elle permet de gonfler et de dégonfler le ballonnet pour faciliter la pose du cathéter et de mesurer ainsi la pression capillaire bloquée.
- **Lumière proximale (PVC)** : cette lumière se termine 29 cm avant l'extrémité du cathéter. Elle permet de mesurer la pression atriale droite ou la pression veineuse centrale et de perfuser des solutés.

### INDICATIONS ET USAGE

Les cathéters à ballonnet Merit destinés à surveiller la pression du cœur droit sont conçus pour être utilisés en tant qu'outil de diagnostic. Divers modèles sont disponibles pour permettre au médecin de mesurer les pressions intracardiaques, de prélever des échantillons de sang veineux mêlé et de perfuser des solutés à des patients adultes et enfants. Voir la section Caractéristiques techniques pour obtenir les détails de chaque modèle. Ces cathéters sont conçus pour être utilisés au chevet du malade ainsi que dans un laboratoire de cathétérisme cardiaque, un bloc opératoire, une salle de réveil et autres unités de soins intensifs spécialisés.

Ces cathéters sont conçus pour des procédures de diagnostic effectuées au chevet du malade et ne nécessitent généralement pas l'usage de la fluoroscopie pour l'insertion. Cependant, ils sont radio-opaques ; la fluoroscopie peut donc être utilisée pour guider l'insertion du cathéter et vérifier sa position à la suite de l'insertion. Chaque cathéter comporte des repères espacés de 10 cm afin d'indiquer la distance depuis l'extrémité distale. Des bandes étroites correspondent aux repères de 10 cm, tandis que des bandes larges correspondent aux repères de 50 cm. Le dispositif est destiné aux cliniciens expérimentés qui connaissent les avantages et les risques associés à l'usage des cathéters.

### CONTRE-INDICATION

1. L'utilisation de cathéters munis de ballonnets en latex naturel est contre-indiquée chez les patients présentant une allergie connue ou suspectée au latex de caoutchouc naturel.
2. La réalisation d'un cathétérisme cardiaque est absolument contre-indiquée chez les patients présentant un rétrécissement valvulaire pulmonaire ou tricuspïdien, une masse atriale droite ou une masse ventriculaire droite (tumeur ou thrombose) et une téralogie de Fallot.
3. La réalisation d'un cathétérisme cardiaque est déconseillée chez les patients présentant une arythmie ventriculaire, un bloc cardiaque ou un stimulateur cardiaque transveineux temporaire (délagement du fil).

### PRÉCAUTIONS

1. Ce produit est conçu pour un usage unique. Ne pas réutiliser ni stériliser de nouveau le cathéter.
2. Ne pas utiliser le cathéter au-delà de la date de péremption figurant sur le couvercle en Tyvek de l'emballage.
3. Ne pas utiliser le cathéter ni ses composants si l'emballage est ouvert ou endommagé, car le contenu pourrait ne plus être stérile.
4. Pour ne pas endommager le cathéter ou le ballonnet lors de l'utilisation d'une technique de dénudation, il est recommandé d'utiliser un dilateur de vaisseau ou un guide de veine jetable. NE JAMAIS utiliser de pince sur le cathéter.
5. Toujours dégonfler le ballonnet en retirant la seringue et dégonfler systématiquement le ballonnet avant de retirer le cathéter.
6. Ne jamais utiliser de liquide pour gonfler le ballonnet. En cas de présence de liquide dans la lumière de gonflage du ballonnet, ce dernier peut rester gonflé même après le retrait de la seringue de gonflage.
7. Pour minimiser les risques d'infection, il est généralement recommandé de ne pas laisser le cathéter chez un patient pendant plus de trois jours.

French

8. Ne pas avancer le cathéter une fois qu'il est en place ; la partie du cathéter se trouvant à l'extérieur du corps peut ne pas être stérile. L'utilisation d'une gaine de cathéter stérile permet de repositionner le cathéter si nécessaire.
9. Pour déterminer la pression capillaire bloquée, gonfler lentement le ballonnet en s'arrêtant lorsque le tracé de l'AP laisse la place au tracé de la pression capillaire bloquée. Dégonfler le ballonnet après avoir effectué les mesures.
10. Utiliser du CO<sub>2</sub> filtré pour gonfler le ballonnet lorsque la rupture du ballonnet risque de provoquer la survenue d'une embolie gazeuse dans la circulation artérielle, ainsi qu'en cas de shunt droite-gauche.
11. Pour minimiser les risques d'irritabilité ventriculaire, toujours gonfler le ballonnet avant que le cathéter n'atteigne le ventricule droit.
12. Pour éviter la rupture du ballonnet pendant le gonflage, ne pas dépasser le volume de gonflage recommandé (1,5 cc pour 7 Fr, 1,00 cc pour 6 Fr et 0,75 cc pour 5 Fr).
13. La pose initiale du cathéter dans l'artère pulmonaire doit toujours être effectuée en utilisant le volume de gonflage maximal du ballonnet qui est recommandé. Le volume d'un ballonnet dégonflé est plus petit, ce qui permet de placer le cathéter dans une section plus étroite de l'artère pulmonaire. Cela peut accroître la survenue éventuelle d'une occlusion spontanée.
14. Un cathéter flottant peut se déplacer vers l'artère pulmonaire distale et entraîner une occlusion spontanée. Pour détecter la survenue d'une occlusion spontanée, surveiller le tracé de la pression AP en continu ou à des intervalles rapprochés.
15. L'activité biologique du revêtement thrombo-résistant utilisé sur le ballonnet en latex débute au contact du sang. Ce revêtement n'est donc efficace que pour usage unique sur un patient.
16. Les cathétres usagés doivent être éliminés conformément aux procédures de traitement des déchets présentant un danger biologique ainsi qu'au protocole de l'établissement.
17. L'emballage est conçu de manière à prévenir toute torsion du cathéter. Un cathéter endommagé ne peut pas être réparé. Le ballonnet du cathéter est fragile ; il faut donc prendre des précautions raisonnables lorsqu'on retire le cathéter de l'emballage.
18. Assurez-vous que les dispositifs d'échantillonnage/d'administration sont branchés sur la rallonge appropriée du cathéter.

#### AVERTISSEMENTS

1. Utiliser le produit avec une protection anti-contamination.
2. Ce produit est destiné à un usage unique.
3. **NE PAS** stériliser et/ou réutiliser ce dispositif, ceci pouvant compromettre les performances et conduire à une défaillance du dispositif et des complications lors de l'intervention pouvant entraîner des blessures graves ou la mort du patient. La réutilisation et la stérilisation présentent un risque de contamination croisée et d'infection du patient et peut également favoriser la transmission de maladies infectieuses entre les patients.

#### MODE D'EMPLOI

Lire attentivement les directives, les règles et les procédures de l'établissement hospitalier relatives à l'utilisation des cathétres à thermodilution, le cas échéant.

##### Préparation et usage d'un cathéter :

1. Sortir le cathéter de l'emballage au moyen d'une technique stérile.
2. Tester le ballonnet en le plongeant dans de l'eau stérile et en injectant 1,5 cc d'air pour 7 Fr, 1,00 cc pour 6 Fr et 0,75 cc pour 5 Fr. Si des bulles apparaissent autour du ballonnet, ne pas utiliser le cathéter. Dégonfler le ballonnet en retirant la seringue.

**ATTENTION : RETIRER L'ENVELOPPE PROTECTRICE DU BALLONNET AVANT D'EFFECTUER LE TEST DE GONFLAGE DU BALLONNET. NE JAMAIS UTILISER DE LIQUIDE POUR GONFLER LE BALLONNET. LA PRÉSENCE DE LIQUIDE DANS LA LUMIÈRE PEUT ENTRAÎNER LE MAINTIEN DU BALLONNET À L'ÉTAT GONFLÉ. TOUJOURS FAIRE BIEN ATTENTION À NE PAS LAISSER ENTRER DE LIQUIDE DANS LA LUMIÈRE.**

3. Évacuer tout l'air présent dans les poches de solutés destinées à être injectées en insérant une aiguille de grand calibre dans le port de la solution médicamenteuse et en faisant sortir l'air au moyen de l'aiguille. Retirer l'aiguille.

**Remarque :** L'élimination de l'air présent dans la poche de soluté permet de prévenir toute entrée d'air dans le réseau de tubulures lorsque le soluté est fini ou lorsque la poche de soluté est retournée.

4. Fixer les robinets d'arrêt à l'extrémité de la lumière distale AP et de la lumière PVC, le cas échéant. Rincer et remplir les lumières du cathéter avec la solution stérile.

##### Insertion du cathéter :

L'insertion du cathéter doit suivre les procédures élémentaires recommandées ci-dessous. Toutefois, l'utilisation d'un cathéter doit toujours être conforme aux procédures et aux directives de l'établissement hospitalier. Une compréhension approfondie des avertissements mentionnés à la fin de la procédure est indispensable avant d'utiliser ces cathétres.

1. Surveiller constamment l'ECG lors de l'insertion du cathéter.
2. Introduire le cathéter soit par ponction percutanée soit par dénudation sans essuyer le cathéter au préalable. Les sites d'insertion classiques de cathéter sont les veines cubitale médiane, jugulaire, fémorale et sous-clavière.
3. Avancer le cathéter dans la veine cave et gonfler partiellement le ballonnet à 1,00 cc pour 7 Fr, 0,75 cc pour 6 Fr et 0,5 cc pour 5 Fr. L'utilisation de CO<sub>2</sub> filtré est recommandée lors du gonflage en raison de son absorption rapide dans le sang lors d'une rupture du ballonnet. L'utilisation d'air est cependant fréquente en l'absence de shunt gauche-droit ou de fistule artérioveineuse pulmonaire. La survenue d'une embolie gazeuse dans le système artériel peut provoquer des complications graves. Le risque de rupture du ballonnet et l'entrée éventuelle d'air dans le système artériel doivent être envisagés lorsque l'on choisit de gonfler le ballonnet avec de l'air.
4. Déterminer la longueur du cathéter inséré en utilisant les repères du cathéter signalés tous les 10 centimètres. Suivre les tracés de la pression au cours de la progression du cathéter (voir figure 1).
5. Lorsque le tracé de l'onde de pression indique que l'extrémité du cathéter se trouve dans l'oreillette droite (figure 1-A), gonfler le ballonnet jusqu'à parvenir à sa pleine capacité soit 1,5 cc pour 7 Fr, 1,00 cc pour 6 Fr et 0,75 cc pour 5 Fr.
6. Faire progresser le cathéter dans l'oreillette droite, puis dans le ventricule droit (figure 1-B). Si aucun tracé de la pression ventriculaire n'est enregistré lorsque le cathéter a dépassé l'oreillette droite, dégonfler le ballonnet, retirer doucement le cathéter, gonfler de nouveau le ballonnet et avancer le cathéter. Faire progresser le cathéter dans l'artère pulmonaire (figure 1-C). Observer le tracé de la pression, retirer la seringue pour dégonfler le ballonnet et retirer le cathéter jusqu'à ce que son extrémité se trouve dans l'oreillette droite. Puis, gonfler de nouveau le ballonnet et répéter les étapes 4, 5 et 6.

**Remarque :** Si le ballonnet est resté gonflé plus de quatre à cinq minutes lors de l'insertion, le volume du ballonnet gonflé peut avoir diminué en raison de la diffusion de l'agent de gonflage. Retirer la seringue pour dégonfler le ballonnet, puis le gonfler de nouveau si nécessaire.



7. Continuer la progression du cathéter lentement dans l'artère pulmonaire jusqu'à ce que l'on puisse mesurer une pression capillaire pulmonaire bloquée (figure 1-D).
8. Vérifier que le cathéter est placé correctement dans l'artère pulmonaire en dégonflant complètement le ballonnet (retirer la seringue) et observer la transition d'un tracé de pression capillaire bloquée à un tracé de pression artérielle pulmonaire. (Figure 1-E). Gonfler de nouveau le ballonnet progressivement jusqu'à obtenir une occlusion et enregistrer le volume d'air requis. Cela devrait nécessiter entre 1,25 et 1,5 cc pour 7 Fr, entre 0,75 et 1,00 cc pour 6 Fr et entre 0,5 et 0,75 cc pour 5 Fr. S'il faut moins de 1,25 cc à 7 Fr ou 0,75 cc pour 6 Fr ou 1,5 cc pour 5 Fr, il se peut que le cathéter se trouve trop loin, ce qui augmente l'éventualité d'une migration distale et d'une occlusion spontanée. Retirer le cathéter de deux ou trois centimètres et vérifier de nouveau le volume du gonflage.

Remarque : Toujours dégonfler le ballonnet en retirant la seringue après avoir mesuré la pression capillaire pulmonaire bloquée. Ne jamais utiliser la seringue pour essayer d'aspirer l'air présent dans le ballonnet. Le ballonnet risque d'être endommagé au cours de cette procédure.

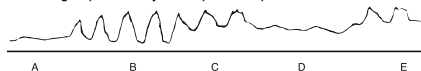


Figure 1 (A-E). Tracés de la pression enregistrée lors de l'insertion et de la pose d'un cathéter. (Vitesse de progression : 25 mm/sec)

#### Entretien et usage *in situ*

Le cathéter doit rester à demeure aussi longtemps que le nécessite l'état du patient. Toutefois, le médecin doit tenir compte du fait que l'incidence des complications augmente significativement lorsque les périodes d'implantation à demeure dépassent 72 heures (voir Réf. 12).

#### COMPLICATIONS

Toutes les procédures invasives exposent inévitablement les patients à certains risques. Bien que la survenue de complications graves associées à l'utilisation de cathéters à thermodilution et de cathéters de l'artère pulmonaire soit relativement rare, le médecin est invité à évaluer le rapport bénéfices/risques lié à l'utilisation du cathéter par rapport à d'autres procédures disponibles avant de prendre une décision.

L'observation stricte des instructions données et la sensibilisation aux risques éventuels permettent de réduire l'incidence des complications. Plusieurs complications connues ont été décrites dans la littérature scientifique. Il s'agit des complications suivantes :

#### Perforation de l'artère pulmonaire

Les causes d'une rupture de l'artère pulmonaire lors de l'utilisation de cathéters à ballonnet flottant sont une hypertension pulmonaire, un âge avancé ou une migration de l'extrémité distale (voir Réf. 8 et 14). Les facteurs prédisposant à une perforation ventriculaire au cours d'un cathétérisme sont, notamment, un ventricule de petite taille, un cathéter rigide, une obstruction de la chambre de chasse du ventricule et un infarctus du myocarde (voir Réf. 6).

#### Infarctus pulmonaire

Un gonflage excessif du ballonnet et une migration de l'extrémité du cathéter accompagnée d'une occlusion spontanée, une embolie gazeuse et une thromboembolie sont des facteurs de cette complication (voir Réf. 4, 9 et 13).

#### Arythmies cardiaques

Les arythmies cardiaques peuvent survenir lors de l'insertion ou du retrait du cathéter, mais elles sont généralement associées à une hypotension passagère (voir Réf. 1). Les arythmies ventriculaires sont les arythmies les plus fréquemment observées. Les facteurs prédisposant aux arythmies ventriculaires sont l'infarctus du myocarde ou une ischémie, un choc, une acidose, une hypoxie ou des troubles électrolytiques (voir Réf. 3 et 10). Il faut envisager l'utilisation prophylactique de lidocaïne pour réduire l'incidence d'arythmies ventriculaires durant un cathétérisme (voir Réf. 11).

#### Torsion, bouclage et nouage

La formation de boucles ou de nœuds est fréquemment signalée lors de l'utilisation de cathéters souples de longueur excessive. Un nœud lâche peut être défilé par un radiologue au moyen de fils guides sous surveillance fluoroscopique. Autrement, il est possible de serrer doucement le nœud et de retirer le cathéter, ainsi que la gaine de d'introduction, par voie percutanée par le site d'entrée (voir Réf. 2 et 5).

#### Septicémie/Infection

Les infections induites par les cathéters qui ont été signalées sont dues à la mauvaise exécution de techniques aseptiques au moment de l'insertion ou lors de l'utilisation ultérieure du cathéter, à la contamination des liquides perfusés et des dispositifs utilisés lors de l'intervention de chirurgie cardiaque, au développement interne de germes à partir de la peau le long du cathéter, ainsi qu'à la dissémination hémotogène depuis des foyers distants (voir Réf. 7 et 9). Il est recommandé de prendre des mesures préventives afin d'éviter toute infection éventuelle, y compris l'emploi de techniques aseptiques, l'application topique d'une pommade antibiotique et des changements fréquents des pansements stériles.

#### Embolie gazeuse

L'embolie gazeuse est un événement rare mais potentiellement catastrophique qui survient à la suite d'une entrée d'air dans le système vasculaire. Des efforts doivent être mis en œuvre pour réduire les risques d'embolie gazeuse au cours d'une ventilation mécanique ou de la pose cathéter veineux central.

#### Autres complications

Parmi les autres complications, on trouve le bloc de branche droit, le bloc cardiaque complet, le pneumothorax, la thrombose veineuse, la thrombophlébite et une lésion de la valve tricuspide (voir Réf. 4, 5, 8 et 9). Des réactions allergiques au latex ont également été signalées. Avant d'utiliser un cathéter, le médecin doit s'assurer que le patient n'est pas allergique au latex et être prêt à traiter les réactions allergiques rapidement.

#### EMBALLAGE ET STÉRILITÉ

Le produit est fourni stérile et apyrogène lorsque l'emballage n'est ni endommagé ni ouvert. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Les cathéters ne doivent être utilisés qu'une seule fois. Ne pas nettoyer ni stériliser de nouveau un cathéter usagé.

#### STOCKAGE

Les cathéters à ballonnet flottant Merit doivent être conservés dans leur emballage d'origine non ouvert, à l'abri de la lumière dans un endroit frais et sec.

French

## DURÉE DE CONSERVATION

La durée de conservation recommandée est indiquée sur chaque emballage. Tout stockage du produit au-delà de la date indiquée sur l'emballage peut entraîner une détérioration du ballonnet, ce dernier étant sensible à l'atmosphère.

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES du cathéter de monitoring de pression Merit

MODÈLE	TD1502	TD1602	TD1702	TD1603	TD1703	TD2502	TD2602	TD2702	TD2603	TD2703
Longueur utilisable (cm)	90	110	110	11r0	110	90	110	110	110	110
Taille du corps de cathéter (French)	5 Fr	6 Fr	7 Fr	6 Fr	7 Fr	5 Fr	6 Fr	7 Fr	6 Fr	7 Fr
Couleur du corps	Blanc	Jaune	Jaune	Jaune	Jaune	Jaune	Jaune	Jaune	Jaune	Jaune
Taille requise pour l'introducteur	6 Fr	7 Fr	8 Fr	7 Fr	8 Fr	6 Fr	7 Fr	8 Fr	7 Fr	8 Fr
Capacité de gonflage du ballonnet (cc)	0,75	1,00	1,50	1,00	1,50	0,75	1,00	1,50	1,00	1,50
Emplacement de l'orifice proximal (cm depuis l'extrémité)	NA	NA	NA	29	29	NA	NA	NA	29	29
Distance entre les repères	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Corps de cathéter externe	Polychlorure de vinyle					Polyuréthane				

**ATTENTION :** La législation fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur prescription de celui-ci ou d'un professionnel de santé diplômé.

## GARANTIE

Merit garantit que tous ses produits sont exempts de défauts de fabrication et de matériel lors d'une utilisation et un maniement corrects. Cette garantie remplace toutes autres garanties, qu'elles soient expressées ou tacites, y compris toute garantie de vendabilité, de convenance ou aptitude en vue d'une utilisation particulière puisque le maniement, le stockage ainsi que des facteurs relatifs au patient, son diagnostic, traitement, interventions chirurgicales, et d'autres sujets hors du contrôle de Merit, affectent de façon directe les produits de Merit et les résultats obtenus par leur utilisation. Merit ne saurait être tenu pour responsable de pertes, dommages, ou coûts éventuels, contingents ou consécutifs, survenus directement ou indirectement par l'utilisation de ses produits. Merit n'assume, ni n'autorise quiconque à assumer pour son compte d'autres obligations ou responsabilités à l'égard de ses produits.

## INFORMATIONS DE PRODUIT

Pour plus d'informations ou d'assistance relatives aux produits Merit, contacter :

### Fabricant légal :

#### BIOPTIMAL INTERNATIONAL PTE. LTD.

36 Jalan Tukang  
Singapore 619266, SINGAPOUR  
Tél. : +65 6213 5777  
Fax : +65 6213 5737  
Courrier électronique : sales@bioptimalg.com

### Représentant européen :

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hambourg,  
Allemagne  
Tél. : +49-40-2513175  
Fax : +49-40-255726  
Courrier électronique : shholding@hotmail.com

### Distribué par

#### Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah 84095  
U.S.A. Service à la clientèle : 1-800-356-3748  
EMEA Service à la clientèle : +31-43-3588222  
www.merit.com

CE 0344

## RÉFÉRENCES

1. Baldwin IC et al. Incidence of cardiac dysrthmias in patients during pulmonary artery catheter removal after cardiac surgery. Heart & Lung, Vol 29 No 3: 155-160.
2. Cho Shao-Ru et al. Percutaneous Unknotting of intravascular catheters and retrieval of catheter fragments. AJR Vol 141: 397-402. August 1983.
3. Dامن J. Ventricular arrhythmias during insertion and removal of pulmonary artery catheters. Chest 1985 Vol 88: 190 – 193.
4. Elliott CG et al. Complications of pulmonary artery catheterization in the care of critically ill patients. A prospective study. Chest 1979 Vol 76: 647-652.
5. Lopes MC et al. Pulmonary Artery Catheter Complications: Report on a case of a knot accident and literature review. Re Hosp Clin Fac Med S Paulo, Vol 59 No 2: 77-85.
6. Lyew MA et al. Right Ventricular Perforation by a Pulmonary Artery Catheter during coronary artery bypass Surgery. Anesth Analg 1996, Vol 82: 1089-1090.
7. Mason et al. Bacterial Endocarditis after Cardiac Catheterization. Chest, Vol 70 No 2, August 1976: 293-296.
8. Muller BJ et al. Pulmonary artery catheter induced pulmonary artery rupture in patients. Can Anaesth Soc J 1985 Vol 32 No 3: 258-264
9. Myers EL et al. Pulmonary Artery Catheter Infections. Ann Surg Vol 201 No 2: 237- 241.
10. Nakayama M et al. Cardiac arrest during removal of artery catheter. Can J Anaesth 1996 Vol 43 No 9: 972-974.
11. Shaw T.J. The Swan-Ganz pulmonary artery catheter. Incidence of complications, with particular reference to ventricular dysrhythmias, and their prevention. Anaesthesia. 1979 Jul-Aug; Vol 34 No 7: 651-6.
12. Sise MJ et al. Complications of the Flow-directed Pulmonary-Artery Catheter: A prospective Analysis in 219 patients. Crit Care Med, Vol 9 No 4: 315-318, 1981.
13. Smart FW and Husserl FE. Complications of flow-directed balloon-tipped catheters. Chest 1990 Vol 97: 227-228.
14. Thomas F Kelly et al. Perforation of the Pulmonary Artery with Swan-Ganz Catheters. Diagnosis and Surgical Management. Ann. Surg. June 1981: 686 - 691.



## ISTRUZIONI PER L'USO DI CATETERI PER IL MONITORAGGIO DELLA PRESSIONE



Prima dell'uso leggere il manuale di istruzioni

STERILE EO

Sterile e apirogeno



Monouso



Non risterilizzare



Apirogeno



Conservare al riparo dall'umidità



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Tenere lontano dalla luce diretta del sole



Contiene ftalati (DEHP)

### LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONI, AVVERTENZE E PRECAUZIONI PRIMA DELL'USO.

#### Modelli generici

TD1502N	TD1602N	TD1702N	TD1603N	TD1703N
TD2502N	TD2602N	TD2702N	TD2603N	TD2703N

#### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I cateteri per il monitoraggio della pressione cardiaca destra con palloncino in punta Merit sono tubi di polivinilcloruro (PVC) o poliuretano (PU) estruso con diametro, in scala French, di 5 F, 6 F o 7 F, collegati a un connettore a 2 o 3 lumi, di lunghezza totale pari a 90 o 110 cm. I tubi di prolunga comprendono una prolunga prossimale e distale di 5 F o 7 F e una prolunga per il gonfiaggio di 6 F.

I cateteri per il monitoraggio sono disponibili in modelli a due o tre lumi. I cateteri a tre lumi contengono un lume distale per l'arteria polmonare, un lume per il palloncino e un lume prossimale, mentre i cateteri per il monitoraggio a due lumi hanno le stesse caratteristiche dei cateteri a tre lumi ma sono privi del lume prossimale per la pressione venosa centrale (PVC).

- Lume distale per l'arteria polmonare: questo lume termina in corrispondenza della punta del catetere. Serve a monitorare la pressione dell'arteria polmonare e quella di incuneamento capillare, prelevare sangue venoso misto e infondere soluzioni.
- Lume per il palloncino: questo lume termina con un palloncino in lattice situato accanto alla punta del catetere. Consente di gonfiare e sgonfiare il palloncino allo scopo di agevolare il posizionamento del catetere e di misurare la pressione di incuneamento capillare.
- Lume prossimale (PVC): questo lume termina a 29 cm di distanza, prossimalmente, rispetto alla punta del catetere. Serve a misurare la pressione atriale destra o la pressione venosa centrale e a infondere soluzioni.

#### INDICAZIONI E USO PREVISTO

I cateteri per il monitoraggio della pressione cardiaca destra con palloncino in punta Merit sono concepiti come strumento diagnostico. Sono disponibili modelli di catetere che consentono al medico di misurare le pressioni intracardiache, prelevare sangue venoso misto e infondere soluzioni in pazienti adulti o pediatrici. Per dettagli sui singoli modelli, consultare la sezione relativa alle Specifiche. I cateteri sono progettati per l'uso in corsia e nel laboratorio di cateterizzazione cardiaca, in sala operatoria, nell'unità di recupero post-anestesia e in altre unità specialistiche di cure intensive.

I cateteri sono progettati per procedure diagnostiche al letto del paziente e non richiedono normalmente l'ausilio di fluoroscopia per l'inserimento. Sono comunque radiopachi ed è pertanto possibile servirsi di guida fluoroscopica durante l'inserimento e per verificare la posizione del catetere dopo l'inserimento. Tutti i cateteri possiedono contrassegni distanziati a 10 centimetri l'uno dall'altro, per indicare la distanza dalla punta distale. Le bande sottili rappresentano contrassegni distanziati di 10 centimetri, mentre le bande spesse rappresentano contrassegni distanziati di 50 centimetri. Il dispositivo è destinato all'uso da parte di medici debitamente addestrati, consapevoli dei benefici e dei rischi dell'uso del catetere.

#### CONTROINDICAZIONI

1. I cateteri con palloncino in lattice naturale sono controindicati nei pazienti con allergia nota o sospetta al lattice di gomma naturale.
2. Le controindicazioni assolute alla cateterizzazione cardiaca includono stenosi tricuspale o valvolare polmonare, presenza di masse nell'atrio destro o nel ventricolo destro (tumore o trombo) e tetralogia di Fallot.
3. Le controindicazioni relative alla cateterizzazione cardiaca includono ritmo ventricolare instabile, blocco cardiaco e pacemaker transvenoso temporaneo (spostamento del filo).

#### PRECAUZIONI

1. Il prodotto è esclusivamente monouso. Non riutilizzare né risterilizzare il catetere.
2. Non utilizzare il catetere dopo la data di scadenza indicata sul coperchio in Tyvek della confezione.
3. Non utilizzare il catetere o i suoi componenti se la confezione è aperta o danneggiata, perché il contenuto potrebbe non essere più sterile.
4. Per evitare danni al catetere o al palloncino quando si ricorre a un'incisione chirurgica, si raccomanda di utilizzare un dilatatore vascolare o una guida venosa monouso. NON utilizzare MAI pinze sul catetere.
5. Sgonfiare sempre il palloncino rimuovendo la siringa e sgonfiarlo sempre prima di ritrarre il catetere.
6. Non usare mai del liquido per gonfiare il palloncino. La presenza di liquido nel lume di gonfiaggio del palloncino può far sì che il palloncino rimanga gonfio anche dopo aver rimosso la siringa di gonfiaggio.

Italian

7. Per minimizzare il rischio di infezione, si raccomanda generalmente di non lasciare il catetere nel paziente per più di tre giorni.
8. Non far avanzare il catetere dopo averlo fissato in posizione, perché la porzione del catetere rimasta all'esterno del corpo potrebbe non essere sterile. Se viene utilizzata una guaina di sterilità per il catetere, quest'ultimo può essere riposizionato secondo necessità.
9. Per determinare la pressione di incuneamento, gonfiare lentamente il palloncino, interrompendo l'operazione quando la forma d'onda dell'arteria polmonare passa alla forma d'onda della pressione di incuneamento. Sgonfiare il palloncino al termine della misurazione.
10. Usare CO<sub>2</sub> filtrata per gonfiare il palloncino in tutte le situazioni in cui la rottura del palloncino potrebbe provocare l'ingresso di un embolo gassoso nella circolazione arteriosa, ad esempio in presenza di shunt da destra a sinistra.
11. Al fine di minimizzare l'irritazione ventricolare, gonfiare sempre il palloncino prima che il catetere raggiunga il ventricolo destro.
12. Per evitare la rottura del palloncino durante il gonfiaggio, non superare il volume di gonfiaggio del palloncino raccomandato (1,5 cc nel caso di dispositivi da 7 F, 1,00 cc nel caso di dispositivi da 6 F e 0,75 cc nel caso di dispositivi da 5 F).
13. La collocazione iniziale del catetere nell'arteria polmonare deve essere sempre effettuata con il palloncino al massimo volume di gonfiaggio raccomandato. Un palloncino non sufficientemente gonfiato risulterà più piccolo, consentendo di posizionare il catetere in una porzione più stretta dell'arteria polmonare e aumentando la probabilità di incuneamento spontaneo.
14. Un catetere flottante può migrare nell'arteria polmonare distale e può verificarsi incuneamento spontaneo. Per rilevare l'eventuale incuneamento spontaneo, la forma d'onda di pressione dell'arteria polmonare deve essere monitorata continuamente o a brevi intervalli.
15. L'attività biologica del rivestimento tromboresistente utilizzato sui palloncini in lattice è attivata dal contatto con il sangue, pertanto l'efficienza del rivestimento è garantita esclusivamente per un singolo paziente.
16. I cateteri usati devono essere opportunamente smaltiti come materiale a rischio biologico e trattati in conformità ai protocolli della struttura.
17. La confezione è progettata in modo da prevenire attorcigliamenti del catetere. Un catetere danneggiato non può essere riparato. Il palloncino del catetere è fragile, prestare pertanto ragionevole attenzione quando il catetere viene estratto dalla confezione.
18. Assicurarsi che i dispositivi di prelievo/infusione siano collegati all'estensione corretta del catetere.

#### AVVERTENZE

1. Utilizzare il prodotto con la protezione dalla contaminazione.
2. Questo dispositivo è esclusivamente monouso.
3. **NON** risterilizzare e/o riutilizzare questo dispositivo, in quanto ciò può comprometterne le prestazioni e può portare al guasto del dispositivo e a complicazioni nella procedura, con lesioni gravi o il decesso del paziente. Il riutilizzo e la risterilizzazione comportano il rischio di contaminazione crociata e di infezione del paziente e possono inoltre causare la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente.

#### ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere attentamente le politiche, le regole e le procedure ospedaliere relative all'uso di cateteri per termodiluzione, se esistenti.

#### Preparazione e uso del catetere:

1. Estrarre il catetere dalla confezione mediante tecnica sterile.
2. Controllare il palloncino immergendolo in acqua sterile e iniettando 1,5 cc di aria nel caso di dispositivi da 7 F, 1,00 cc nel caso di dispositivi da 6 F e 0,75 cc nel caso di dispositivi da 5 F. Se compaiono bollicine attorno al palloncino, non utilizzare il catetere. Sgonfiare il palloncino rimuovendo la siringa. **ATTENZIONE: RIMUOVERE IL COPERCHIO DEL PALLONCINO PRIMA DI ESEGUIRE IL TEST DI GONFIAGGIO DEL PALLONCINO. NON USARE MAI DEL LIQUIDO PER GONFIARE IL PALLONCINO. LA PRESENZA DI LIQUIDO ALL'INTERNO DEL LUME DEL PALLONCINO PUÒ IMPEDIRNE LO SGONFIAGGIO. PRESTARE SEMPRE PARTICOLARE ATTENZIONE A PREVENIRE L'INGRESSO DI UMIDITÀ NEL LUME.**
3. Rimuovere tutta l'aria dalle sacche di soluzione per la somministrazione di iniettato inserendo un ago cannula grande nella porta per la somministrazione di farmaci e premendo la sacca per far fuoriuscire l'aria dall'ago. Rimuovere l'ago.  
**Nota:** l'eliminazione dell'aria dalla sacca contenente la soluzione previene l'ingresso di aria nel sistema di tubi quando la soluzione si esaurisce o la sacca viene capovolta.
4. Collegare rubinetti all'estremità del lume distale per l'arteria polmonare e del lume per la PVC, se del caso. Lavare e riempire i lumi del catetere con soluzione sterile.

#### Inserimento del catetere:

L'inserimento del catetere dovrebbe attenersi alle seguenti operazioni raccomandate. Tuttavia, l'uso del catetere deve sempre rispettare le politiche procedurali ospedaliere. Prima dell'uso dei cateteri è necessario comprendere appieno le avvertenze elencate al termine della procedura.

1. Monitorare l'ECG continuamente durante l'inserimento del catetere.
2. Inserire il catetere per via percutanea o mediante un'incisione chirurgica, senza prima pulirlo. I siti di inserimento includono tipicamente le vene mediana basilica, giugulare, femorale e succlavia.
3. Far avanzare il catetere nella vena cava e gonfiare parzialmente il palloncino a 1,00 cc nel caso di dispositivi da 7 F, 0,75 cc nel caso di dispositivi da 6 F e 0,5 cc nel caso di dispositivi da 5 F. Si raccomanda il gonfiaggio con CO<sub>2</sub> filtrata, a causa del suo rapido assorbimento nel sangue in caso di rottura del palloncino. Tuttavia, viene spesso utilizzata aria in assenza di shunt da sinistra a destra o fistola arterovenosa polmonare. L'introduzione di un embolo gassoso nel sistema arterioso può provocare gravi complicazioni. Quando si opta per l'aria come mezzo di gonfiaggio del palloncino è necessario valutare il rischio di rottura del palloncino e la possibilità di ingresso di aria nel sistema arterioso.
4. Determinare la lunghezza del catetere inserito facendo riferimento ai contrassegni sul catetere distanziati di 10 centimetri. Seguire le forme d'onda di pressione man mano che il catetere viene fatto avanzare (fare riferimento alla Figura 1).
5. Quando la forma d'onda di pressione indica che la punta del catetere è all'interno dell'atrio destro (Figura 1-A), gonfiare il palloncino alla capacità massima, 1,5 cc nel caso di dispositivi da 7 F, 1,00 cc nel caso di dispositivi da 6 F e 0,75 cc nel caso di dispositivi da 5 F.
6. Far avanzare il catetere nel ventricolo destro attraverso l'atrio destro (Figura 1-B). Se dopo aver fatto avanzare il catetere oltre l'atrio destro non viene registrato il tracciato della pressione ventricolare destra, sgonfiare il palloncino, ritrarre lentamente il catetere, rigonfiare il palloncino e far avanzare nuovamente il catetere. Far avanzare il catetere nell'arteria polmonare (Figura 1-C). Osservare la forma d'onda della pressione, rimuovere la siringa per sgonfiare il palloncino e ritrarre il catetere fino a quando la punta si trova nell'atrio destro. Rigonfiare quindi il palloncino e ripetere i punti 4, 5 e 6.  
**Nota:** se il palloncino è rimasto gonfiato per più di quattro o cinque minuti durante l'inserimento, il volume del palloncino gonfiato potrebbe essere diminuito a causa della diffusione del mezzo di gonfiaggio. Rimuovere la siringa per sgonfiare il palloncino, dopodiché rigonfiarlo, se necessario.
7. Continuare a far avanzare il catetere lentamente nell'arteria polmonare, fino a quando viene misurata una pressione di incuneamento capillare (Figura 1-D).

8. Verificare che il catetere sia posizionato correttamente nell'arteria polmonare sgonfiando completamente il palloncino (rimuovendo la siringa) e osservando il passaggio del tracciato della pressione di incuneamento al tracciato della pressione dell'arteria polmonare (Figura 1-E). Rigonfiare gradualmente il palloncino fino all'ottenimento di incuneamento e registrare il volume di aria necessario. Dovrebbe corrispondere a 1,25-1,5 cc nel caso di dispositivi da 7 F, 0,75-1,00 cc nel caso di dispositivi da 6 F e 0,5-0,75 cc nel caso di dispositivi da 5 F. Qualora fossero necessari meno di 1,25 cc nel caso di dispositivi da 7 F, 0,75 cc nel caso di dispositivi da 6 F o 0,5 cc nel caso di dispositivi da 5 F, il catetere potrebbe essere stato fatto avanzare troppo, aumentando la probabilità di migrazione distale e incuneamento spontaneo. Ritirare il catetere di due o tre centimetri e ricontrollare il volume di gonfiaggio.

Nota: sgonfiare sempre il palloncino rimuovendo la siringa dopo la misurazione della pressione di incuneamento capillare. Non tentare di aspirare aria dal palloncino mediante la siringa. Questa operazione potrebbe danneggiare il palloncino.

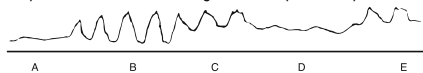


Figura 1 (A-E). Forme d'onda di pressione durante l'inserimento e il posizionamento del catetere. (Velocità del grafico: 25 mm/s)

#### Mantenimento e uso in situ

Il catetere deve rimanere in sede solo per il periodo necessario in base alle condizioni del paziente. Il medico deve tuttavia essere consapevole che l'incidenza di complicazioni aumenta significativamente in caso di permanenza in sede per periodi superiori a 72 ore (Rif. 12).

#### COMPLICAZIONI

Tutte le procedure invasive comportano intrinsecamente dei rischi per i pazienti. Sebbene complicazioni gravi associate ai cateteri per termodiluzione e per l'arteria polmonare siano relativamente rare, si raccomanda al medico di valutare i possibili rischi e benefici associati all'uso del catetere rispetto a procedure alternative prima di decidere di utilizzare il catetere.

L'aderenza rigorosa alle istruzioni e la consapevolezza dei possibili rischi riduce l'incidenza di complicazioni. Le varie complicazioni note descritte in letteratura sono le seguenti:

#### Perforazione dell'arteria polmonare

Le cause di perforazione polmonare durante l'uso dei cateteri con un palloncino terminale diretti dal flusso sono ipertensione polmonare, età avanzata e migrazione della punta distale (Rif. 8 e 14). Tra i fattori predisponenti alla perforazione ventricolare durante la cateterizzazione vi sono dimensioni ridotte della camera, rigidità del catetere, ostruzione del tratto di efflusso e infarto miocardico (Rif. 6).

#### Infarto polmonare

Un gonfiaggio eccessivo del palloncino e la migrazione della punta con incuneamento spontaneo, l'embolia gassosa e la tromboembolia sono fattori correlati a questa complicazione (Rif. 4, 9 e 13).

#### Aritmie cardiache

Durante l'inserimento e la rimozione del catetere possono insorgere aritmie cardiache, che sono però solitamente associate a ipotensione transitoria (Rif. 1). Si osservano più comunemente aritmie ventricolari. Fattori predisponenti alle aritmie ventricolari sono infarto o ischemia del miocardio, shock, acidosi, ipossia e disturbi elettrolitici (Rif. 3 e 10). Valutare l'uso di proflassi con lidocaina per ridurre l'incidenza di aritmie ventricolari durante la cateterizzazione (Rif. 11).

#### Attorcigliamenti, formazione di anse o nodi

È stata spesso riportata la formazione di anse o nodi con cateteri morbidi flessibili e di lunghezza eccessiva. Nodi allentati possono essere sciolti dal radiologo mediante fili guida con l'ausilio di controllo fluoroscopico. Alternativamente, dopo aver stretto delicatamente il nodo, ritrarre il catetere per via percutanea assieme alla guaina dell'introduttore attraverso il sito di ingresso (Rif. 2 e 5).

#### Sepsi/infezione

Sono state riportate infezioni provocate dal catetere, causate da una tecnica asettica non adeguata al momento dell'inserimento o durante l'uso successivo, contaminazione dei fluidi di infusione e dei dispositivi utilizzati durante la chirurgia cardiaca, crescita interna di organismi trasportati dalla cute assieme al catetere, nonché diffusione ematogena da focolai remoti (Rif. 7 e 9). Si raccomandano misure preventive per proteggere il paziente da tutte le possibili infezioni, compresi l'uso di tecniche asettiche, l'applicazione di pomate antibiotiche topiche e cambi frequenti delle medicazioni sterili.

#### Embolia gassosa

L'embolia gassosa è un evento non comune ma potenzialmente catastrofico che si verifica in conseguenza dell'ingresso di aria nel sistema vascolare. Fare in modo di ridurre il rischio di embolia gassosa durante la ventilazione meccanica e la collocazione della linea centrale.

#### Altre complicazioni

Altre complicazioni includono blocco di branca destra, blocco cardiaco completo, pneumotorace, trombosi venosa, tromboflebite e lesione della valvola tricuspide (Rif. 4, 5, 8 e 9). Sono state inoltre riportate reazioni allergiche al lattice. Prima dell'uso del catetere il medico deve identificare i pazienti sensibili al lattice e prepararsi a trattare prontamente le reazioni allergiche.

#### CONFEZIONAMENTO E STERILITÀ

Il prodotto è fornito sterile e apirogeno nella confezione chiusa e intatta. Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata. I cateteri sono esclusivamente monouso. Non pulire o sterilizzare un catetere usato.

#### CONSERVAZIONE

I cateteri flottanti con palloncino Merit vanno conservati nella confezione originale chiusa, al buio, in luogo fresco e asciutto.

#### DURATA DI CONSERVAZIONE

La durata di conservazione raccomandata è indicata su ogni confezione. La conservazione per periodi superiori a quello indicato può provocare il deterioramento del palloncino, poiché l'atmosfera agisce sul palloncino deteriorandolo.

Italian

### SPECIFICHE dei cateteri per il monitoraggio della pressione Merit

MODELLO	TD1502	TD1602	TD1702	TD1603	TD1703	TD2502	TD2602	TD2702	TD2603	TD2703
Lunghezza utile (cm)	90	110	110	110	110	90	110	110	110	110
Dimensioni in scala French del corpo del catetere	5 F	6 F	7 F	6 F	7 F	5 F	6 F	7 F	6 F	7 F
Colore del corpo del catetere	Bianco	Giallo	Giallo	Giallo	Giallo	Giallo	Giallo	Giallo	Giallo	Giallo
Dimensioni richieste dell'introduttore	6 F	7 F	8 F	7 F	8 F	6 F	7 F	8 F	7 F	8 F
Capacità di gonfiaggio del palloncino (cc)	0,75	1,00	1,50	1,00	1,50	0,75	1,00	1,50	1,00	1,50
Posizione della porta prossimale (cm dalla punta)	NA	NA	NA	29	29	NA	NA	NA	29	29
Distanza tra i contrassegni di profondità	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Corpo esterno del catetere	Materiale di polivinilcloruro					Materiale di poliuretano				

**ATTENZIONE:** la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

#### GARANZIA

Merit garantisce che tutti i suoi prodotti sono esenti da difetti di lavorazione e dei materiali se correttamente usati e maneggiati. La presente garanzia sostituisce ogni altra garanzia espressa o implicita compresa ogni garanzia di commerciabilità, adeguatezza o conformità ad un particolare scopo poiché uso, stoccaggio e altri fattori connessi con il paziente, la sua diagnosi, il trattamento, le procedure chirurgiche e altri fattori fuori dal controllo di Merit, influenzano direttamente i prodotti Merit e i risultati ottenuti col loro utilizzo. Merit non sarà responsabile per alcun danno o perdita incidentale o consequenziale né per spese direttamente o indirettamente derivanti dall'uso dei suoi prodotti. Merit non si assume né autorizza alcuna persona ad assumersi al suo posto alcuna altra responsabilità in relazione a questo prodotto.

#### ASSISTENZA TECNICA

Per ulteriori informazioni o assistenza relative ai prodotti Merit, contattare:

##### Produttore legale:

##### BIOPTIMAL INTERNATIONAL PTE. LTD.

36 Jalan Tukang  
Singapore 619266, SINGAPORE  
Tel: +65 62135777  
Fax: +65 62135737  
E-mail: sales@bioptimalg.com

##### Rappresentante in Europa:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)  
Eiffestrasse 80, 20537 Amburgo  
Germania  
Tel: +49-40-2513175  
Fax: +49-40-255726  
E-mail: shholding@hotmail.com

##### Distribuito da

##### Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah 84095  
U.S.A. Servizio clienti: 1-800-356-3748  
EMEA Servizio clienti: +31-43-3588222  
www.merit.com



#### BIBLIOGRAFIA

1. Baldwin IC et al. Incidence of cardiac dysrhythmias in patients during pulmonary artery catheter removal after cardiac surgery. Heart & Lung, Vol 29 No 3: P155-160.
  2. Cho Shao-Ru et al. Percutaneous Unknottling of intravascular catheters and retrieval of catheter fragments. AJR Vol 141: P397-402. August 1983.
  3. Damen J. Ventricular arrhythmias during insertion and removal of pulmonary artery catheters. Chest 1985 Vol 88: P190 - 193.
  4. Elliott CG et al. Complications of pulmonary artery catheterization in the care of critically ill patients. A prospective study. Chest 1979 Vol 76: P647-652.
  5. Lopes MC et al. Pulmonary Artery Catheter Complications: Report on a case of a knot accident and literature review. Re Hosp Clin Fac Med S Paulo, Vol 59 No 2: P77-85.
  6. Lyew MA et al. Right Ventricular Perforation by a Pulmonary Artery Catheter during coronary artery bypass Surgery. Anesth Analg 1996, Vol 82: P1089-1090.
  7. Mason et al. Bacterial Endocarditis after Cardiac Catheterization. Chest, Vol 70 No 2, August 1976: P293-296.
  8. Muller BJ et al. Pulmonary artery catheter induced pulmonary artery rupture in patients. Can Anaesth Soc J 1985 Vol 32 No 3: P258-264
  9. Myers EL et al. Pulmonary Artery Catheter Infections. Ann Surg Vol 201 No 2: P237- 241.
  10. Nakayama M et al. Cardiac arrest during removal of artery catheter. Can J Anaesth 1996 Vol 43 No 9: P972-974.
  11. Shaw T.J. The Swan-Ganz pulmonary artery catheter. Incidence of complications, with particular reference to ventricular dysrhythmias, and their prevention. Anaesthesia. 1979 Jul-Aug; Vol 34 No 7: P651-6.
  12. Sise MJ et al. Complications of the Flow-directed Pulmonary-Artery Catheter: A prospective Analysis in 219 patients. Crit Care Med, Vol 9 No 4: P315-318, 1981.
  13. Smart FW and Husserl FE. Complications of flow-directed balloon-tipped catheters. Chest 1990 Vol 97: P227-228.
  14. Thomas F Kelly et al. Perforation of the Pulmonary Artery with Swan-Ganz Catheters. Diagnosis and Surgical Management. Ann. Surg. June 1981: P686 - 691.
- 51-000006-04 REV. A1.



## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO CATETER DE MONITORIZAÇÃO DE PRESSÃO



Leia o Manual de Instruções antes de utilizar



Estéril e apirrogénico



Apenas para uma única utilização



Não reesterilize



Apirrogénico



Mantenha seco



Não utilize se a embalagem estiver danificada



Mantenha afastado da luz directa do sol



Presença de Ftalatos (DEHP)

### LEIA TODAS AS INSTRUÇÕES, AVISOS E PRECAUÇÕES ANTES DA UTILIZAÇÃO.

#### Modelos genéricos

TD1502N	TD1602N	TD1702N	TD1603N	TD1703N
TD2502N	TD2602N	TD2702N	TD2603N	TD2703N

#### DESCRIÇÃO DO APARELHO

Os cateteres de monitorização da pressão cardíaca correcta com ponta de balão da Merit são constituídos por uma tubagem de polidoretol de vinilo (PVC) extrudido ou de poliuretano (PU) com um tamanho French de 5 Fr, 6 Fr, ou 7 Fr, ligados a um núcleo que transporta dois ou três lúmenes com um comprimento total de 90 ou 110 cm. As tubagens de extensão abrangem uma extensão proximal e distal de 5 Fr ou 7 Fr, e uma extensão de insuflação de 6 Fr.

Estão disponíveis modelos dos cateteres de monitorização com dois ou três lúmenes. Os cateteres com três lúmenes têm um lúmen PA distal, um lúmen de balão e um lúmen proximal, ao passo que os cateteres de monitorização com dois lúmenes disponibilizam as mesmas capacidades que os com três lúmenes mas não têm um lúmen proximal (CVP).

- Lúmen PA distal: este lúmen termina na ponta do cateter. Destina-se a monitorizar as pressões da artéria pulmonar e em cunha capilar, recolher uma amostra de sangue venoso misto e administrar soluções.
- Lúmen de balão: este lúmen termina num balão de látex perto da ponta do cateter. Fornece um meio para encher e esvaziar o balão para facilitar a colocação do cateter e medir a pressão em cunha capilar pulmonar.
- Lúmen proximal (CVP): este lúmen termina a uma distância de 29 cm proximal em relação à ponta do cateter. É utilizado para medir a pressão auricular direita ou venosa central e administrar soluções.

#### INDICAÇÕES E UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os cateteres de monitorização da pressão cardíaca correcta com ponta de balão da Merit foram concebidos para serem utilizados como ferramenta diagnóstica. Estão disponíveis modelos de cateter que permitem ao médico medir as pressões intracardíacas, recolher amostras de sangue venoso misto e administrar soluções em pacientes adultos ou pediátricos. Consultar a secção Especificações para obter informações mais detalhadas acerca de cada modelo. Estes cateteres foram concebidos para uso junto à cama do paciente e no laboratório de cateterização cardíaca, área cirúrgica, unidade de recuperação pós-anestesia e outras unidades especializadas em cuidados médicos intensivos.

Estes cateteres foram concebidos para procedimentos diagnósticos junto à cama do paciente e normalmente não exigem o uso de fluoroscopia para fins de inserção. Mas é possível utilizar a fluoroscopia para orientar a inserção e assegurar a posição após a introdução, visto que os cateteres são radiopacos. Para indicar a distância da ponta distal, cada cateter tem uma marca a cada 10 cm. As bandas estreitas representam as marcas de 10 cm ao passo que as bandas mais largas representam marcas de 50 cm. O aparelho destina-se ao uso por médicos devidamente formados cientes dos benefícios e riscos relacionados com a utilização do cateter.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

- O cateter com balão de látex natural está contra-indicado para doentes com alergia conhecida ou suspeita ao látex de borracha natural.
- As contra-indicações absolutas da cateterização cardíaca incluem estenose tricúspide ou da válvula pulmonar, massa (tumor ou trombo) auricular direita ou ventricular direita e tetralogia de Fallot.
- As contra-indicações relativas da cateterização cardíaca incluem ritmo ventricular instável, bloqueio cardíaco e pacemaker transvenoso temporário (deslocação do fio).

#### PRECAUÇÕES

- Este produto foi concebido para uma única utilização. Não reutilize nem reesterilize o cateter.
- Não utilize o cateter após a data de expiração indicada na tampa Tyvek da embalagem.
- Não utilize o cateter nem os componentes se a embalagem estiver aberta ou danificada, pois o seu conteúdo pode perder a esterilização.
- Recomendamos a utilização de um dilatador do vaso ou guia de veia descartável para evitar a ocorrência de danos no cateter ou balão quando usar uma redução. NUNCA utilize fórceps sobre o cateter.
- Esvazie sempre o balão removendo a seringa, e esvazie sempre o balão antes de recolher o cateter.
- Nunca encha o balão com líquidos. A presença de líquido dentro do lúmen do balão pode fazer com que o balão fique insuflado após remoção da seringa de insuflação.
- Para minimizar a infeção, geralmente recomenda-se que o cateter não seja deixado no doente mais do que três dias.

Portuguese

8. Não avance o cateter depois de o colocar na sua devida posição; a parte do cateter que fica fora do corpo pode não estar estéril. Pode-se reposicionar o cateter conforme for necessário utilizando-se uma bacia de esterilidade do cateter.
9. Se quiser determinar a pressão em cunha, encha o balão lentamente, parando quando a forma de onda PA passa para a forma de onda da pressão em cunha. Esvazie o balão depois de efectuar a medição.
10. Use CO<sub>2</sub> filtrado para encher o balão em qualquer situação em que a ruptura do balão possa originar um êmbolo de ar na circulação arterial, tal como numa situação de shunt da direita para a esquerda.
11. Para minimizar a irritabilidade ventricular, encha sempre o balão antes de o cateter chegar ao ventrículo direito.
12. Não exceda o volume recomendado de insuflação do balão para evitar a sua ruptura (1,5 ml para o modelo de 7F, 1,00 ml para o de 6F e 0,75 ml para o de 5F).
13. A colocação inicial do cateter na artéria pulmonar deve sempre ser feita com o volume máximo recomendado da insuflação do balão. Um balão meio esvaziado será mais pequeno, permitindo posicionar o cateter numa parte mais estreita da artéria pulmonar. Isto pode aumentar a probabilidade de formação espontânea de uma cunha.
14. Um cateter de fluxo direccionado pode migrar para dentro da artéria pulmonar distal e pode ocorrer a formação espontânea de uma cunha. Monitorize continuamente ou em breves intervalos a forma de onda da pressão PA para detectar a ocorrência da formação espontânea de uma cunha.
15. A eficiência do revestimento é garantida para uma única utilização porque a actividade biológica do revestimento trombo-resistente utilizado no balão de látex é iniciada pelo contacto sanguíneo.
16. O cateter utilizado deve ser eliminado seguindo o processo adequado a materiais de risco biológico e que siga o protocolo estabelecido na instituição.
17. A embalagem foi concebida para evitar que o cateter se dobre. Um cateter danificado não pode ser reparado. O balão do cateter é frágil; por isso, deve prestar muita atenção quando o retirar da embalagem.
18. Certifique-se de que os dispositivos de recolha de amostras/distribuição estão ligados à extensão correcta do cateter.

#### AVISOS

1. Utilize o produto com a protecção contra contaminações.
2. Este dispositivo destina-se a ser utilizado num único paciente.
3. **NÃO** reesterilize e/ou reutilize este dispositivo, pois tal pode comprometer o seu desempenho, levar à falha do dispositivo e dar origem a complicações durante o procedimento, provocando lesões graves ou a morte do paciente. A reutilização e a reesterilização acarretam riscos de contaminação cruzada e de infecção dos pacientes e podem dar origem à transmissão de doenças infecciosas entre pacientes.

#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Leia cuidadosamente as políticas, regras e procedimentos hospitalares relacionados com a utilização de cateteres de termodiluição, se as houver.

##### Preparação e uso do cateter:

1. Remova o cateter da embalagem com uma técnica asséptica.
2. Teste o balão colocando-o em água esterilizada e injectando 1,5 ml de ar para os cateteres de 7F, 1,00 ml para os de 6F e 0,75 ml para os de 5F. Não use o cateter se surgirem bolhas em torno do balão. Remova a seringa para esvaziar o balão.  
**ATENÇÃO: RETIRE A PROTECÇÃO DO BALÃO ANTES DE EFECTUAR O TESTE DE INSUFLAÇÃO. NUNCA ENCHA O BALÃO COM LÍQUIDOS. A PRESENÇA DE LÍQUIDOS NO LÚMEN DO BALÃO PODE FAZER COM QUE PERMANEÇA CHEIO. DEVEM SER TOMADOS OS DEVIDOS CUIDADOS PARA IMPEDIR A ENTRADA DE HUMIDADE NO LÚMEN.**
3. Purgue todo o ar dos sacos da solução de administração injectada introduzindo uma agulha para osso grande na porta da medicação e fazendo passar o ar através dela. Remova a agulha.  
**Nota:** A extracção do ar do saco da solução impede a entrada de ar no sistema da tubagem quando a solução acabar ou o saco da solução estiver ao contrário.
4. Ligue torneiras de paragem à extremidade do lúmen PA distal e ao lúmen CVP, respectivamente. Irrigue e encha os lúmenes do cateter com uma solução estéril.

##### Inserção do cateter:

A inserção do cateter deve seguir os procedimentos básicos recomendados a seguir. Mas a utilização do cateter deve sempre cumprir os procedimentos enunciados nas políticas hospitalares. Deve-se compreender na totalidade as advertências listadas no fim do procedimento antes de utilizar estes cateteres.

1. Monitorize o ECG continuamente durante a inserção do cateter.
2. Insira o cateter percutaneamente ou através de uma incisão sem enxaguar previamente o cateter. Os locais comuns de inserção incluem as veias basilica mediana, jugular, femoral e subclávia.
3. Avance o cateter até à veia cava e encha parcialmente o balão até 1,00 ml para o modelo de 7F, 0,75ml para o de 6F e 0,5 ml para o de 5F. Recomendamos o uso de CO<sub>2</sub> filtrado para a insuflação por causa da sua rápida absorção no sangue numa situação de ruptura do balão. Contudo, o ar é frequentemente utilizado se não houver nenhum shunt da esquerda para a direita ou fistula arteriovenosa pulmonar. A introdução de um êmbolo de ar no sistema arterial pode provocar complicações graves. O risco de ruptura do balão e a probabilidade de entrada de ar no sistema arterial deve ser considerado ao seleccionar o ar como meio de insuflação do balão.
4. Determine o comprimento do cateter inserido consultando as marcas no mesmo nos intervalos de 10 cm. Acompanhe as formas de onda da pressão à medida que avança o cateter (ver figura 1).
5. Quando a forma de onda da pressão indica que a ponta do cateter se encontra no átrio direito (figura 1-A), encha o balão até à capacidade total de 1,5 ml para o modelo de 7F, 1,00 ml para o de 6F e 0,75 ml para o de 5F.
6. Avance o cateter através do átrio direito e no ventrículo direito (figura 1-B). Se não for registado um rastreio da pressão ventricular direita depois de avançar o cateter além do átrio direito, esvazie o balão, recolha o cateter lentamente, volte a encher e avance o cateter. Avance o cateter na artéria pulmonar (figura 1-C). Observe a forma de onda da pressão, remova a seringa para esvaziar o balão e recolha o cateter até a ponta estar no átrio direito. Volte a encher o balão e repita os passos 4, 5 e 6.

**Nota:** o volume do balão cheio pode diminuir por causa da difusão do meio de insuflação se o balão estiver cheio durante mais de 4 ou 5 minutos durante a inserção. Remova a seringa para esvaziar o balão e volte a enchê-lo se necessário.

7. Continue a fazer avançar o cateter lentamente para dentro da artéria pulmonar até medir uma pressão em cunha capilar pulmonar (figura 1-D)
8. Assegure-se de que o cateter está devidamente posicionado na artéria pulmonar esvaziando o balão completamente (removendo a seringa) e observando a alteração de um rastreio da pressão em cunha para um rastreio da pressão da artéria pulmonar. (figura 1-E). Volte a encher gradualmente o balão até obter uma cunha e registre o volume de ar necessário. Deve ser necessário 1,25 a 1,5 ml para o modelo de 7F, 0,75 a 1,00 ml para o de 6F e 0,5 a 0,75 ml para o de 5F. Pode ter avançado o cateter excessivamente, se for necessário menos de 1,25 ml para o modelo de 7F ou 0,75 ml para o de 6F ou



0,5 ml para o de 5F, o que aumenta a probabilidade de migração distal e a formação espontânea de uma cunha. Recolha o cateter 2 ou 3 cm e verifique o volume de insuflação novamente.

Nota: esvazie sempre o balão removendo a seringa após a medição da pressão em cunha capilar pulmonar. Nunca tente aspirar o ar do balão com a seringa. Esse procedimento pode danificar o balão.

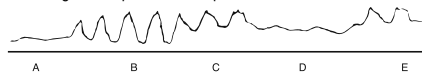


Figura 1 (A-E). Formas de onda de pressão durante a inserção e posicionamento do cateter. (Velocidade do gráfico: 25 mm/seg.)

#### Manutenção e utilização in situ

O cateter deve permanecer inserido apenas o tempo que seja exigido pela condição do paciente. Mas o médico deve estar ciente de que as incidências das complicações aumentam significativamente com períodos de colocação prolongada superiores a 72 horas (ref.ª 12).

#### COMPLICAÇÕES

Todos os procedimentos invasivos envolvem inerentemente alguns riscos para o paciente. Aconselhamos o médico a considerar os potenciais benefícios e riscos associados à utilização do cateter em relação a procedimentos alternativos antes de decidir a utilização do cateter, embora as complicações graves associadas aos cateteres de termodiluição e da artéria pulmonar sejam relativamente involgares.

O cumprimento rígido das instruções fornecidas e consciência dos possíveis riscos reduz o grau de incidência das complicações. Várias complicações conhecidas descritas nas literaturas são as seguintes:

#### Perfuração da artéria pulmonar

As causas de uma ruptura da artéria pulmonar durante a utilização dos cateteres com ponta de balão de fluxo direccionado são hipertensão pulmonar, idade avançada e migração da ponta distal (ref.ª 8 e 14). Os factores de predisposição da perfuração ventricular durante a cateterização incluem: pequena dimensão da câmara, cateter duro, obstrução do tracto do fluxo de saída e enfarte do miocárdio (ref.ª 6).

#### Enfarte pulmonar

Outros factores desta complicação são o enchimento excessivo do balão e migração da ponta com formação espontânea de cunha, embolia de ar e tromboembolia (ref.ª 4, 9 e 13).

#### Arritmias cardíacas

Podem ocorrer arritmias cardíacas durante a inserção e remoção do cateter mas normalmente encontram-se associadas a situações temporárias de hipotensão (ref.ª 1). As arritmias ventriculares são as mais observadas. Os factores que aumentam a predisposição de arritmias ventriculares são enfarte do miocárdio ou isquemia, choque, acidose, hipoxia e perturbações de electrolitos (ref.ª 3 e 10). Recomendamos a utilização de lidocaína profiláctica para reduzir a incidência de arritmias ventriculares durante a cateterização do cateter (ref.ª 11).

#### Dobras, laços e nós

Há relatos frequentes de situações de laços ou nós relacionados com os cateteres flexíveis e suaves e de comprimento excessivo. Um radiologista pode desfazer um nó solto usando fios-guia sob controlo por fluoroscopia. Em alternativa, pode apertar suavemente o nó e recolher o cateter percutaneamente juntamente com a bainha introdutora através do local de entrada (ref.ª 2 e 5).

#### Septicemia/Infecção

Foram relatadas infecções do cateter por causa de uma fraca técnica asséptica na inserção ou durante a utilização subsequente, contaminando os fluidos de infusão e aparelhos utilizados na cirurgia cardíaca, crescimento dos organismos da pele ao longo do cateter bem como disseminação hematogénica de focos remotos (ref.ª 7 e 9). Recomendamos o uso de medidas preventivas para proteger contra todas as possíveis infecções, incluindo a prática de técnicas assépticas, aplicação de pomada antibiótica tópica e mudanças frequentes dos pensos estéreis.

#### Embolia de ar

A embolia de ar é um evento involgar mas potencialmente catastrófico resultante da entrada de ar na vasculatura. Devem ser efectuados os devidos esforços para reduzir o risco de embolia de ar durante a ventilação mecânica e colocação da linha central.

#### Outras complicações

Outras complicações incluem bloqueio do ramo direito, bloqueio cardíaco completo, pneumotórax, trombose venosa, tromboflebite e lesão da válvula tricúspide (ref.ª 4, 5, 8 e 9). Foram também relatadas situações de reacções alérgicas ao látex. Os médicos devem identificar os pacientes sensíveis ao látex e prepararem-se para tratar as reacções alérgicas prontamente antes de utilizar o cateter.

#### EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO

O produto é fornecido na forma estéril e não pirogénica desde que a embalagem não tenha sido aberta ou danificada. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Os cateteres destinam-se a uma única utilização. Não limpe nem reesterilize um cateter usado.

#### ARMAZENAGEM

Armazene os cateteres de balão de fluxo direccionado da Merit por abrir na sua embalagem original em locais escuros, frescos e secos.

#### DURAÇÃO NA ARMAZENAGEM

A duração na armazenagem recomendada está indicada em cada embalagem. Como o balão é influenciado e deteriorado pela atmosfera, o armazenamento para além do período indicado pode provocar a deterioração do balão.

Portuguese

## ESPECIFICAÇÕES do cateter de monitorização de pressão da Merit

MODELO	TD1502	TD1602	TD1702	TD1603	TD1703	TD2502	TD2602	TD2702	TD2603	TD2703
Comprimento funcional (cm)	90	110	110	110	110	90	110	110	110	110
Tamanho French do corpo do cateter	5F	6F	7F	6F	7F	5F	6F	7F	6F	7F
Cor do corpo	Branco	Amarelo	Amarelo	Amarelo	Amarelo	Amarelo	Amarelo	Amarelo	Amarelo	Amarelo
Tamanho do Introdutor necessário	6F	7F	8F	7F	8F	6F	7F	8F	7F	8F
Capacidade de insuflação do balão (ml)	0,75	1,00	1,50	1,00	1,50	0,75	1,00	1,50	1,00	1,50
Localização da porta proximal (cm da ponta)	NA	NA	NA	29	29	NA	NA	NA	29	29
Distância entre as marcas do comprimento	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Corpo externo do cateter	Material de policloreto de vinilo					Material de poliuretano				

**ATENÇÃO:** a legislação federal (E.U.A.) limita a venda deste aparelho a médicos ou especialistas devidamente licenciados.

### GARANTIA

A Merit garante que todos os seus produtos estão isentos de defeitos ao nível da mão-de-obra e materiais sempre que forem utilizados e manuseados devidamente. Esta garantia substitui todas as outras garantias, expressas ou implícitas, incluindo qualquer garantia de comercialização, adequação ou adaptação para um determinado fim dado que o manuseamento, armazenagem e outros factores relacionados com o paciente, respectivo diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outras questões fora do controlo da Merit, afectam directamente os produtos da Merit e os resultados obtidos com a respectiva utilização. A Merit não se responsabilizará por quaisquer perdas, danos ou despesas, acidentais ou consequenciais, directamente ou indirectamente resultantes da utilização dos respectivos produtos. A Merit não assume nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra responsabilidade adicional relacionada com os respectivos produtos.

### INFORMAÇÕES DO PRODUTO

Para obter mais informações ou ajuda relativamente aos produtos da Merit, queira contactar:

#### Fabricante legal:

#### BIOPTIMAL INTERNATIONAL PTE. LTD.

36 Jalan Tukang  
Singapore 619266, SINGAPORE  
Tel: +65 6213 5777  
Fax: +65 6213 5737  
Email: sales@bioptimalg.com

#### Representante na UE:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg,  
Germany  
Tel: +49-40-2513175  
Fax: +49-40-255726  
Email: shholding@hotmail

#### Distribuído por

#### Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah 84095  
U.S.A. Apoio ao consumidor: 1-800-356-3748  
EMEA Apoio ao consumidor: +31-43-3588222  
www.merit.com

CE 0344

### REFERÊNCIAS

1. Baldwin IC et al. Incidence of cardiac dysrhythmias in patients during pulmonary artery catheter removal after cardiac surgery. Heart & Lung, Vol 29 No 3: P155-160.
  2. Cho Shao-Ru et al. Percutaneous Unknottting of intravascular catheters and retrieval of catheter fragments. AJR Vol 141: P397-402. August 1983.
  3. Damen J. Ventricular arrhythmias during insertion and removal of pulmonary artery catheters. Chest 1985 Vol 88: P190 – 193.
  4. Elliott CG et al. Complications of pulmonary artery catheterization in the care of critically ill patients. A prospective study. Chest 1979 Vol 76: P647-652.
  5. Lopes MC et al. Pulmonary Artery Catheter Complications: Report on a case of a knot accident and literature review. Re Hosp Clin Fac Med S Paulo, Vol 59 No 2: P77-85.
  6. Lyew MA et al. Right Ventricular Perforation by a Pulmonary Artery Catheter during coronary artery bypass Surgery. Anesth Analg 1996, Vol 82: P1089-1090.
  7. Mason et al. Bacterial Endocarditis after Cardiac Catheterization. Chest, Vol 70 No 2, August 1976: P293-296.
  8. Muller BJ et al. Pulmonary artery catheter induced pulmonary artery rupture in patients. Can Anaesth Soc J 1985 Vol 32 No 3: P258-264
  9. Myers EL et al. Pulmonary Artery Catheter Infections. Ann Surg Vol 201 No 2: P237- 241.
  10. Nakayama M et al. Cardiac arrest during removal of artery catheter. Can J Anaesth 1996 Vol 43 No 9: P972-974.
  11. Shaw T.J. The Swan-Ganz pulmonary artery catheter. Incidence of complications, with particular reference to ventricular dysrhythmias, and their prevention. Anaesthesia. 1979 Jul-Aug; Vol 34 No 7: P651-6.
  12. Sise MJ et al. Complications of the Flow-directed Pulmonary-Artery Catheter: A prospective Analysis in 219 patients. Crit Care Med, Vol 9 No 4: P315-318, 1981.
  13. Smart FW and Husserl FE. Complications of flow-directed balloon-tipped catheters. Chest 1990 Vol 97: P227-228.
  14. Thomas F Kelly et al. Perforation of the Pulmonary Artery with Swan-Ganz Catheters. Diagnosis and Surgical Management. Ann. Surg. June 1981: P686 - 691.
- 51-000006-04 REV. A1.



## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΚΑΘΗΤΗΡΩΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΠΙΕΣΗΣ



Διαβάστε το Εγχειρίδιο οδηγιών πριν τη χρήση

STERILE EO

Αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο



Μίας μόνο χρήσης



Μην αποστειρώνετε εκ νέου το προϊόν



Μη πυρετογόνο



Να διατηρείται στεγνό



Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη



Προφυλάσσετε από το άμεσο ηλιακό φως



Παρουσία φθαλικών ενώσεων (DEHP)

### ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ, ΤΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ.

#### Γενικά μοντέλα

TD1502N	TD1602N	TD1702N	TD1603N	TD1703N
TD2502N	TD2602N	TD2702N	TD2603N	TD2703N

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι καθετήρες παρακολούθησης δεξιάς καρδιακής πίεσης με μπαλόνι στο άκρο της Merit είναι σωληνές εξωθημένου πολυβινυλοχλωριδίου (PVC) ή πολυουρεθάνης (PU) σε μεγέθη French των 5Fr, 6Fr ή 7Fr, συνδεδεμένοι σε πλήρη που φέρει 2 ή 3 αυλούς με συνολικό μήκος 90 ή 110 cm. Οι σωληνές επέκτασης περιλαμβάνουν μία εγγύς και μία περιφερική επέκταση των 5Fr ή 7Fr και μία επέκταση φουσκώματος των 6Fr.

Οι καθετήρες παρακολούθησης διατίθενται σε μοντέλα διπλού και τριπλού αυλού. Οι καθετήρες τριπλού αυλού περιέχουν έναν περιφερικό αυλό πνευμονικής αρτηρίας, έναν αυλό μπαλονιού και έναν εγγύς αυλό, ενώ οι καθετήρες παρακολούθησης διπλού αυλού προσφέρουν τις ίδιες δυνατότητες με τους καθετήρες τριπλού αυλού αλλά χωρίς εγγύς αυλό (CVP).

- Περιφερικός αυλός πνευμονικής αρτηρίας: Αυτός ο αυλός τερματίζει στο άκρο του καθετήρα. Χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση των πιέσεων πνευμονικής αρτηρίας και ενσφύωσης πνευμονικών τριχοειδών, για τη δειγματοληψία μεικτού φλεβικού αίματος και για την έγχυση διαλυμάτων.
- Αυλός μπαλονιού: Αυτός ο αυλός τερματίζει σε ένα μπαλόνι λάτεξ κοντά στο άκρο του καθετήρα. Παρέχει ένα μέσο φουσκώματος και ξεφουσκώματος του μπαλονιού ώστε να διευκολύνει την τοποθέτηση του καθετήρα και τη μέτρηση της πίεσης ενσφύωσης πνευμονικών τριχοειδών.
- Εγγύς (CVP) αυλός: Αυτός ο αυλός τερματίζει σε απόσταση 29 εκατοστών περιφερικά από το άκρο του καθετήρα. Χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της δεξιάς κοιλιακής ή κεντρικής φλεβικής πίεσης και για την έγχυση διαλυμάτων.

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι καθετήρες παρακολούθησης δεξιάς καρδιακής πίεσης με μπαλόνι στο άκρο της Merit είναι σχεδιασμένοι για χρήση σε ασθενείς ως διαγνωστικό εργαλείο. Διατίθενται διάφορα μοντέλα των καθετήρων για να δίνουν τη δυνατότητα στον γιατρό να προβάλει σε μέτρηση των καρδιακών πιέσεων, δειγματοληψία μεικτού φλεβικού αίματος και έγχυση διαλυμάτων σε ενήλικες ή παιδιατρικούς ασθενείς. Ανατρέξτε στις «Προδιαγραφές» για τις πληροφορίες κάθε μοντέλου. Αυτοί οι καθετήρες είναι σχεδιασμένοι για χρήση σε κλινικές ασθενείς και σε εργαστήρια καρδιακού καθετηριασμού, σε χειρουργεία, σε μονάδες ανάρρωσης μετά την αναισθησία και σε άλλες εξειδικευμένες μονάδες κρίσιμης περιθαλψής.

Αυτοί οι καθετήρες είναι σχεδιασμένοι για διαγνωστικές επεμβάσεις σε κλινικές ασθενείς και δεν απαιτούν τυπικά τη χρήση ακτινοσκόπησης για την εισαγωγή τους. Ωστόσο, είναι ακτινοακροί, οπότε μπορεί να χρησιμοποιηθεί ακτινοσκόπηση για την καθοδήγηση της εισαγωγής τους και την επαλήθευση της θέσης τους μετά την εισαγωγή. Κάθε καθετήρας έχει ενδείξεις σε κάθε 10 εκατοστά για τον καθορισμό της απόστασης από το περιφερικό άκρο. Οι στενές λωρίδες αντιπροσωπεύουν ενδείξεις 10 εκατοστών, ενώ οι φαρδιές λωρίδες αντιπροσωπεύουν ενδείξεις 50 εκατοστών. Η συσκευή προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους γιατρούς που γνωρίζουν τα πλεονεκτήματα και τους κινδύνους από τη χρήση καθετήρων.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Ο καθετήρας με μπαλόνι από φυσικό ελαστικό κόμμι αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή ή υποψιαζόμενη αλλεργία στο φυσικό ελαστικό κόμμι.
2. Οι απόλυτες αντενδείξεις στον καρδιακό καθετηριασμό περιλαμβάνουν στένωση τριγλώχινης ή πνευμονικής βαλβίδας, μάζα στον δεξιό κόλπο ή την δεξιά κοιλία (όγκος ή θρόμβος) και Τετραλογία Fallot.
3. Οι σχετικές αντενδείξεις στον καρδιακό καθετηριασμό περιλαμβάνουν ασταθή κοιλιακό ρυθμό, καρδιακό αποκλεισμό και προσωρινή διαφλεβική βηματοδότηση (αποσυμπλοκή σύρματος).

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

1. Το προϊόν αυτό είναι σχεδιασμένο για μία και μόνη χρήση. Μην ξαναχρησιμοποιήσετε ούτε και επαναποστειρώνετε τον καθετήρα.
2. Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα μετά από την καθορισμένη ημερομηνία λήξης που είναι εκτυπωμένη στο χείλος Tyvek της συσκευασίας.
3. Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα εξαρτήματά της συσκευής εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά, επειδή τα περιεχόμενα μπορεί να χάσουν τη στερότητά τους.
4. Για την αποφυγή ζημιών στον καθετήρα ή το μπαλόνι όταν χρησιμοποιείτε τομή, συνιστάται η χρήση διαστολέα αγγείων ή αναλώσιμου φλεβικού οδηγού. Μη χρησιμοποιείτε ΠΟΤΕ λαβίδες στον καθετήρα.
5. Ξεφουσκώνετε πάντα το μπαλόνι αφαιρώντας τη σύριγγα και ξεφουσκώνετε πάντα το μπαλόνι πριν από την απόσυρση του καθετήρα.
6. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ υγρά για το φουσκωμα του μπαλονιού. Τυχόν υγρά εντός του αυλού φουσκώματος του μπαλονιού μπορεί να κάνουν το μπαλόνι να παραμείνει φουσκωμένο ακόμα και μετά την αφαίρεση της σύριγγας φουσκώματος.
7. Για την ελαχιστοποίηση της λοίμωξης, συνιστάται γενικά να μην παραμείνει ο καθετήρας στον ασθενή για διάστημα μεγαλύτερο των τριών ημερών.

Greek

- Μην προωθείτε τον καθετήρα μετά την τοποθέτηση στην προοριζόμενη θέση του. Το τμήμα του καθετήρα που έχει παραμείνει εκτός του σώματος μπορεί να μην είναι στείρο. Εάν χρησιμοποιείται θηκάρυ στεριότητας καθετήρα, μπορείτε να επανατοποθετήσετε τον καθετήρα όπως απαιτείται.
- Για να καθορίσετε την πίεση ενσφίνωσης, φουσκώστε αργά το μπαλόνι, σταματώντας όταν η κυματομορφή πνευμονικής αρτηρίας αλλάξει σε κυματομορφή πίεσης ενσφίνωσης. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι μετά την ολοκλήρωση της μέτρησης.
- Χρησιμοποιήστε φιλτραρισμένο CO<sub>2</sub> για το φούσκωμα του μπαλονιού σε οποιαδήποτε κατάσταση στην οποία τυχόν διάτρηση του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει εμβολή άρα στην αρτηριακή κυκλοφορία, όπως σε διαφυγή δεξιά προς αριστερά.
- Για την ελαχιστοποίηση κοιλιακού ερεθισμού, φουσκώνετε πάντα το μπαλόνι πριν ο καθετήρας φθάσει στη δεξιά κοιλία.
- Για την αποφυγή διάρρηξης του μπαλονιού κατά το φούσκωμα, μην υπερβαίνετε τον συστώμενο όγκο φουσκώματος μπαλονιού (1,5 cc για το 7F, 1,00 cc για το 6F και 0,75 cc για το 5F).
- Η αρχική τοποθέτηση του καθετήρα στην πνευμονική αρτηρία πρέπει να πραγματοποιείται πάντα με τον μέγιστο συστώμενο όγκο φουσκώματος του μπαλονιού. Ένα υπο-φουσκωμένο μπαλόνι θα είναι μικρότερο, επιτρέποντας την τοποθέτηση του καθετήρα σε στενότερο τμήμα της πνευμονικής αρτηρίας. Αυτό μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα αυθόρμητης ενσφίνωσης.
- Ένας κατευθυνόμενος από τη ροή καθετήρας μπορεί να μετατοπιστεί στην περιφερική πνευμονική αρτηρία και μπορεί να προκύψει αυθόρμητη ενσφίνωση. Για τον εντοπισμό περιστατικού αυθόρμητης ενσφίνωσης, πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς ή πολύ συχνά η κυματομορφή πίεσης πνευμονικής αρτηρίας.
- Η βιολογική δραστηριότητα της αντιθρομβωτικής επίστρωσης που χρησιμοποιείται στο μπαλόνι από λάτεξ ενεργοποιείται μέσω της επαφής της με το αίμα, συνεπώς η αποτελεσματικότητά της επίστρωσης είναι εγγυημένη για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
- Ο χρησιμοποιούμενος καθετήρας πρέπει να απορρίπτεται κατάλληλα ως βιολογικά επικίνδυνο υλικό και να υποβάλλεται σε επεξεργασία σύμφωνα με το πρωτόκολλο του κέντρου σας.
- Η συσκευασία είναι σχεδιασμένη ώστε να αποτρέψει τυχόν στρέβλωση του καθετήρα. Δεν είναι δυνατή η επισκευή καθετήρα που έχει υποστεί ζημιά. Το μπαλόνι του καθετήρα είναι εύθραυστο, συνεπώς πρέπει να χρησιμοποιείται εύλογη φροντίδα κατά την αφαίρεση του καθετήρα από τη συσκευασία.
- Βεβαιωθείτε ότι οι συσκευές δειγματοληψίας/διανομής είναι συνδεδεμένες με τη δεξιά επέκταση του καθετήρα.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Χρησιμοποιήστε το προϊόν με θωράκιση από τη μόλυνση.
- Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
- ΜΗΝ** επαναποστεριώνετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή, επειδή κάτι τέτοιο μπορεί να διακυβευτεί την απόδοσή της και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής και επιπλοκές στη διαδικασία με σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση και επαναποστερίωση φέρουν τον κίνδυνο της διασταυρωμένης επιμόλυνσης και λοίμωξης του ασθενή και μπορεί επίσης να προκαλέσουν τη μετάδοση μολυσματικών ασθενειών μεταξύ ασθενών.

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε προσεκτικά τις πολιτικές, τους κανόνες και τις διαδικασίες του νοσοκομείου σας που σχετίζονται με τη χρήση των καθετήρων θερμοραίωσης, εάν υπάρχουν.

#### Προετοιμασία και χρήση του καθετήρα:

- Αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία του με χρήση στείρας τεχνικής.
- Δοκιμάστε το μπαλόνι τοποθετώντας το σε αποστειρωμένο νερό και εγχέοντας 1,5 cc αέρα για το 7F, 1,00 cc για το 6F και 0,75 cc για το 5F. Εάν εμφανιστούν φυσαλίδες γύρω από το μπαλόνι, μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι αφαιρώντας τη σύριγγα.  
**ΠΡΟΣΟΧΗ: ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΤΟ ΚΑΛΥΜΜΑ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ ΠΡΙΝ ΔΙΕΞΑΓΕΤΕ ΤΗ ΔΟΚΙΜΗ ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΠΟΤΕ ΥΓΡΟ ΓΙΑ ΤΟ ΦΟΥΣΚΩΜΑ ΤΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ. ΥΓΡΟ ΕΝΤΟΣ ΤΟΥ ΑΥΛΟΥ ΤΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΤΗ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΟΥΣΚΩΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ. ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΔΙΑΙΤΗΡΗ ΠΡΟΣΟΧΗ ΟΣΤΕ ΝΑ ΑΠΟΤΡΕΨΕΤΕ ΤΗΝ ΕΙΣΓΩΓΗ ΥΓΡΑΣΙΑΣ ΣΤΟΝ ΑΥΛΟ.**
- Εκκενώστε όλον τον αέρα από τους σάκους διαλύματος χορήγησης με έγχυση εισάγοντας μια βελόνα μεγάλου διαμετρήματος στη θύρα εισαγωγής του φαρμάκου και αναροφώντας τον αέρα μέσω της βελόνας. Αφαιρέστε τη βελόνα.  
**Σημείωση:** Η πλήρης εκκένωση του αέρα από το σάκο διαλύματος θα αποτρέψει την είσοδο αέρα στο σύστημα σωλήνωσης όταν το διάλυμα εξαντληθεί ή κατά την αναστροφή του σάκου διαλύματος.
- Συνδέστε τις στρόφιγγες στο άκρο του περιφερικού αυλού πνευμονικής αρτηρίας και στον αυλό CVP, εάν είναι κατάλληλο. Εκκενώστε και πληρώστε τους αυλούς καθετήρα με το αποστειρωμένο διάλυμα.

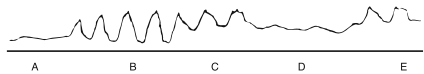
#### Εισαγωγή καθετήρα:

Κατά την εισαγωγή του καθετήρα πρέπει να τηρούνται οι βασικές διαδικασίες που συνιστώνται παρακάτω. Ωστόσο, η χρήση του καθετήρα πρέπει πάντα να συμμορφώνεται με τις διαδικασίες και τις πολιτικές του νοσοκομείου σας. Η πλήρης κατανόηση των προφυλάξεων που αναφέρονται στο τέλος της διαδικασίας είναι αναγκαία πριν από τη χρήση αυτών των καθετήρων.

- Παρακολουθείτε συνεχώς το ΗΚΓ κατά την εισαγωγή του καθετήρα.
- Εισαγάγετε τον καθετήρα είτε διαδερμικά είτε μέσω τομής χωρίς να έχετε σκουπίσει τον καθετήρα. Τυπικές θέσεις εισαγωγής περιλαμβάνουν τη μέση βασίλικη, τη σφαιγίτιδα, τη μηριαία και την υποκλειδιά φλέβα.
- Πρωθήστε τον καθετήρα εντός της κοιλής φλέβας και φουσκώστε εν μέρει το μπαλόνι κατά 1,00 cc για το 7F, 0,75 cc για το 6F και 0,5 cc για το 5F. Συνιστάται φιλτραρισμένο CO<sub>2</sub> για το φούσκωμα λόγω της ταχείας απορρόφησής του στο αίμα σε περίπτωση διάρρηξης του μπαλονιού. Ωστόσο, χρησιμοποιείται συχνά αέρας εάν δεν υπάρχει αριστερή δεξιά διαφυγή ή φλεβικό συρίγγιο της πνευμονικής αρτηρίας. Η εισαγωγή εμβόλου αέρα εντός του αρτηριακού συστήματος μπορεί να προκαλέσει σοβαρές επιπλοκές. Ο κίνδυνος διάρρηξης του μπαλονιού και η πιθανότητα εισαγωγής αέρα στο αρτηριακό σύστημα πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά την επιλογή του αέρα ως μέσο φουσκώματος του μπαλονιού.
- Καθορίστε το μήκος του καθετήρα που θα εισάγετε μέσω αναφοράς στις ενδείξεις του καθετήρα στα διαστήματα των 10 εκατοστών. Παρακολουθείτε τις κυματομορφές πίεσης κατά την πρόωθηση του καθετήρα (ανατρέξτε στην Εικόνα 1).
- Όταν η κυματομορφή πίεσης υποδειχτεί ότι το άκρο του καθετήρα βρίσκεται στον δεξιό κόλπο (Εικόνα 1-A), φουσκώστε το μπαλόνι σε όγκο πλήρους χωρητικότητας του 1,5 cc για το 7F, 1,00 cc για το 6F και 0,75 cc για το 5F.
- Πρωθήστε τον καθετήρα μέσω του δεξιού κόλπου και εντός της δεξιάς κοιλίας (Εικόνα 1-B). Εάν δεν καταγραφεί ανίχνευση δεξιάς κοιλιακής πίεσης μετά την πρόωθηση του καθετήρα πέρα από τον δεξιό κόλπο, ξεφουσκώστε το μπαλόνι, αποσύρετε αργά τον καθετήρα, φουσκώστε και πάλι το μπαλόνι και προωθήστε τον καθετήρα. Πρωθήστε τον καθετήρα στην πνευμονική αρτηρία (Εικόνα 1-C). Παρατηρήστε την κυματομορφή πίεσης, αφαιρέστε τη σύριγγα για να ξεφουσκώσετε το μπαλόνι και αποσύρετε τον καθετήρα έως ότου το άκρο του να βρίσκεται στον δεξιό κόλπο. Κατόπιν φουσκώστε πάλι το μπαλόνι και επαναλάβετε τα βήματα 4, 5 και 6.  
Σημείωση: Εάν ένα μπαλόνι έχει παραμείνει φουσκωμένο για περισσότερα από τέσσερα ή πέντε λεπτά κατά την εισαγωγή, τότε ο όγκος φουσκώματος του μπαλονιού μπορεί να μειωθεί λόγω διάχυσης του μέσου φουσκώματος. Αφαιρέστε τη σύριγγα για να ξεφουσκώσετε το μπαλόνι και κατόπιν φουσκώστε το πάλι εάν είναι αναγκαίο.
- Συνεχίστε με την πρόωθηση του καθετήρα αργά εντός της πνευμονικής αρτηρίας έως ότου μετρηθεί πίεση ενσφίνωσης πνευμονικών τριχοειδών (Εικόνα 1-D).

8. Δοκιμάστε την κατάλληλη τοποθέτηση του καθετήρα στην πνευμονική αρτηρία ξεφουσκώνοντας πλήρως το μπαλόνι (αφαιρέστε τη σύριγγα) και παρατηρώντας την αλλαγή από την ανίχνευση πίεσης ενσφύνωσης στην ανίχνευση πίεσης πνευμονικής αρτηρίας (Εικόνα 1-Ε). Φουσκώστε πάλι σταδιακά το μπαλόνι έως ότου ληφθεί μέτρηση πίεσης ενσφύνωσης και καταγραφεί ο όγκος του αέρα που απαιτείται. Θα πρέπει να χρειαστούν 1,25 έως 1,5 cc για το 7F, 0,75 έως 1,00 cc για το 6F και 0,5 έως 0,75 cc για το 5F. Εάν απαιτούνται λιγότερα από 1,25 cc για το 7F ή 0,75 cc για το 6F ή 0,5 cc για το 5F, ο καθετήρας μπορεί να έχει προωθηθεί υπερβολικά αυξάνοντας την πιθανότητα περιφερικής μετατόπισης και αυθόρμητης ενσφύνωσης. Αποσύρτε τον καθετήρα κατά δύο ή τρία εκατοστά και ελέγξτε και πάλι τον όγκο φουσκώματος.

Σημείωση: Ξεφουσκώστε πάντα το μπαλόνι αφαιρώντας τη σύριγγα μετά τη μέτρηση της πίεσης ενσφύνωσης πνευμονικών τριχοειδών. Μην επιχειρήσετε ποτέ να αναρροφήσετε αέρα από το μπαλόνι με τη χρήση της σύριγγας. Το μπαλόνι μπορεί να υποστεί ζημιά με τη χρήση αυτής της διαδικασίας.



Εικόνα 1 (A-E) Κυματομορφές πίεσης κατά την εισαγωγή και την τοποθέτηση του καθετήρα. (Ταχύτητα γραφήματος: 25 mm/sec)

#### Συντήρηση και χρήση in situ

Ο καθετήρας θα πρέπει να παραμείνει στον ασθενή μόνο για όσο διάστημα απαιτείται από την κατάσταση του ασθενή. Ωστόσο, ο γιατρός πρέπει να έχει υπόψη τον ότι οι περιπτώσεις επιπλοκών αυξάνονται σημαντικά σε περιόδους παραμονής του καθετήρα που υπερβαίνουν τις 72 ώρες (αναφ. 12).

#### ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Όλες οι παρεμβατικές επεμβάσεις ενέχουν από τη φύση τους ορισμένους κινδύνους για τους ασθενείς. Αν και οι σοβαρές επιπλοκές που σχετίζονται με τους καθετήρες θερμοραβίωσης και τους καθετήρες πνευμονικής αρτηρίας είναι σχετικά ασυνήθιστες, προτείνεται στους γιατρούς να ζυγίζουν τα ενδεχόμενα οφέλη και τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση του καθετήρα έναντι των εναλλακτικών επεμβάσεων, πριν αποφασίσουν τη χρήση του καθετήρα.

Η αυστηρή τήρηση των δεδομένων οδηγιών και η επίγνωση των πιθανών κινδύνων μειώνει τα περιστατικά επιπλοκών. Διάφορες γνωστές επιπλοκές που περιγράφονται στη βιβλιογραφία είναι οι εξής:

#### Διάτρηση πνευμονικής αρτηρίας

Στα αίτια της διάτρησης πνευμονικής αρτηρίας κατά τη χρήση των κατευθυνόμενων από τη ροή καθετήρων με μπαλόνι στο άκρο συγκαταλέγονται η πνευμονική υπέρταση, η προχωρημένη ηλικία και η μετατόπιση του περιφερικού άκρου (αναφ. 8 και 14). Παράγοντες που προδιαθέτουν την κοιλιακή διάτρηση κατά τον καθετηριασμό περιλαμβάνουν μικρό μέγεθος θαλάμου, άκαμπτο καθετήρα, απόφραξη οδού εκροής και έμφραγμα του μυοκαρδίου (αναφ. 6).

#### Πνευμονικό έμφραγμα

Το υπερβολικό φούσκωμα του μπαλονιού και η μετατόπιση του άκρου με αυθόρμητη ενσφύνωση, εμβολή αέρα και θρομβοεμβολή αποτελούν παράγοντες αυτής της επιπλοκής (αναφ. 4, 9 και 13).

#### Καρδιακές αρρυθμίες

Καρδιακές αρρυθμίες μπορεί να παρουσιαστούν κατά την εισαγωγή και την αφαίρεση του καθετήρα, ωστόσο σχετίζονται συνήθως με προσωρινή υπόταση (αναφ. 1). Οι κοιλιακές αρρυθμίες είναι οι πλέον κοινές που έχουν παρατηρηθεί. Οι παράγοντες προδιάθεσης κοιλιακών αρρυθμιών είναι το έμφραγμα του μυοκαρδίου ή η ισχαιμία, σοκ, οξείωση, σοκ, οξείωση, σοκ, και διαταραχές ηλεκτρολυτών (αναφ. 3 και 10). Η χρήση προφυλακτικής λδοκαΐνης θα πρέπει να ληφθεί υπόψη για τη μείωση περιστατικών κοιλιακών αρρυθμιών κατά τον καθετηριασμό (αναφ. 11).

#### Κάμψη, τύλιγμα και δεσμίματα (κόμποι)

Έχει αναφερθεί συχνά το τύλιγμα ή η δημιουργία κόμπτου σε εύκαμπτους, μαλακούς και μεγάλο μήκους καθετήρες. Οι χαλαροί κόμποι μπορούν να λυθούν από τον ακτινολόγο με τη χρήση συμμάτων οδηγών υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο. Εναλλακτικά, ο κόμπος μπορεί να σφιχτεί απαλά και να αποσυρθεί ο καθετήρας διαδερευτικά μαζί με το θηκάρι εισαγωγέα μέσω της θέσης εισαγωγής (αναφ. 2 και 5).

#### Σηψαιμία/λοίμωξη

Έχουν αναφερθεί λοιμώξεις λόγω καθετήρων εξαιτίας όχι καλής άσηπτης τεχνικής κατά την εισαγωγή ή κατά την επακόλουθη χρήση, λόγω μόλυνσης των υγρών έγχυσης και των συσκευών που χρησιμοποιούνται κατά την καρδιακή εγχείρηση, λόγω ανάπτυξης οργανισμών από το δέρμα κατά μήκος του καθετήρα όπως και λόγω αιματογενούς διάδοσης από απομακρυσμένους μολυσματικούς παράγοντες (αναφ. 7 και 9). Συνιστώνται προληπτικά μέτρα για την προστασία κατά όλων των πιθανών λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένης της πρακτικής άσηπτης τεχνικής, της εφαρμογής τοπικών αντιβιοτικών αλοιφών και της συχνής αλλαγής αποστειρωμένων επιδέσμων.

#### Εμβολή αέρα

Η εμβολή αέρα είναι ένα μη συνηθισμένο αλλά δυνητικά καταστροφικό συμβάν το οποίο λαμβάνει χώρα ως συνέπεια της εισόδου αέρα στα αγγεία. Πρέπει να καταβάλλονται προσπάθειες για τη μείωση του κινδύνου εμβολής αέρα κατά το μηχανικό εξερισμό και την τοποθέτηση του κεντρικού αγωγού.

#### Άλλες επιπλοκές

Άλλες επιπλοκές περιλαμβάνουν αποκλεισμό δεξιού σκέλους, πλήρη καρδιακό αποκλεισμό, πνευμοθώρακα, θρόμβωση φλεβών, θρομβοφλεβίτιδα και τραυματισμό τηςτριγύλινης βαλβίδας (αναφ. 4, 5, 8 και 9). Επιπλέον, έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις στο λατέξ. Πριν από τη χρήση του καθετήρα, οι γιατροί πρέπει να εντοπίσουν τους ασθενείς με ευαισθησία στο λατέξ (ελαστικό κόμμι) και να προετοιμαστούν για άμεση αντιμετώπιση αλλεργικών αντιδράσεων.

#### ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

Το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί βλάβη. Οι καθετήρες προορίζονται για μία και μόνη χρήση. Μην καθαρίζετε ή επαναποστειρώνετε έναν χρησιμοποιημένο καθετήρα.

#### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Οι κατευθυνόμενοι από τη ροή καθετήρες μπαλονιού της Merit πρέπει να αποθηκεύονται χωρίς να έχει ανοιχτεί η συσκευασία τους σε σκοτεινούς, ψυχρούς και ξηρούς χώρους.

#### ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΣΕ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Η συνιστώμενη διάρκεια ζωής σε αποθήκευση καθορίζεται σε κάθε συσκευασία. Η αποθήκευση πέραν του καθορισμένου χρόνου μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα διακύβευση της κατάστασης του μπαλονιού, επειδή το μπαλόνι προσβάλλεται και αλλοιώνεται στην ατμόσφαιρα.

Greek

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ των καθετήρων παρακολούθησης πίεσης της Merit**

ΜΟΝΤΕΛΟ	TD1502	TD1602	TD1702	TD1603	TD1703	TD2502	TD2602	TD2702	TD2603	TD2703
Ωφέλιμο μήκος (cm)	90	110	110	110	110	90	110	110	110	110
Σώμα καθετήρα - μέγεθος σε French	5F	6F	7F	6F	7F	5F	6F	7F	6F	7F
Χρώμα κυρίου σώματος	Λευκό	Κίτρινο	Κίτρινο	Κίτρινο	Κίτρινο	Κίτρινο	Κίτρινο	Κίτρινο	Κίτρινο	Κίτρινο
Απαιτούμενο μέγεθος εισαγωγή	6F	7F	8F	7F	8F	6F	7F	8F	7F	8F
Χωρητικότητα φουσκώματος μπαλονιού (cc)	0,75	1,00	1,50	1,00	1,50	0,75	1,00	1,50	1,00	1,50
Θέση εγγύς θύρας (εκατοστά από το άκρο)	Δ/Δ	Δ/Δ	Δ/Δ	29	29	Δ/Δ	Δ/Δ	Δ/Δ	29	29
Απόσταση μεταξύ των ενδείξεων μήκους	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Εξωτερικό σώμα καθετήρα	Υλικό πολυβινυλοχλωριδίου					Υλικό πολυουρεθάνης				

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής επαγγελματία του τομέα υγείας.

**ΕΓΓΥΗΣΗ**

Η Merit εγγυάται ότι όλα τα προϊόντα της είναι απαλλαγμένα από ελαττώματα στην κατασκευή και στα υλικά υπό συνθήκες φυσιολογικής χρήσης και χειρισμού. Η εγγύηση αυτή αντικαθιστά όλες τις άλλες εγγυήσεις, είτε ρητές είτε συνεπαγόμενες, συμπεριλαμβανομένων εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένη χρήση διότι ο χειρισμός, η αποθήκευση, καθώς και παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπευτική αγωγή, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα ζητήματα εκτός ελέγχου της Merit, επηρεάζουν άμεσα τα προϊόντα της Merit και τα προκύπτοντα από τη χρήση αυτών αποτελέσματα. Η Merit ουδεμία ευθύνη φέρει για τυχαία ή επακόλουθη ατύλεια, ζημία ή κόστος που προέρχεται άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση των προϊόντων της. Η Merit ούτε αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο άτομο να αναλάβει εκ μέρους της οποιαδήποτε άλλη ευθύνη ή υποχρέωση σε σχέση με τα προϊόντα της.

**ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ**

Για περαιτέρω πληροφορίες ή βοήθεια σχετικά με τα προϊόντα Merit, επικοινωνήστε με:

**Νόμιμος κατασκευαστής:**

**ΒΙΟΡΤΙΜΑΛ INTERNATIONAL PTE. LTD.**

36 Jalan Tukang  
Singapore 619266, ΣΙΓΚΑΠΟΥΡΗ  
Τηλ: +65 6213 5777  
Fax: +65 6213 5737  
Email: Sales@bioptimalg.com

**Αντιπρόσωπος της ΕΕ:**

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg,  
Γερμανία  
Τηλ: +49-40-2513175  
Fax: +49-40-255726  
Email: shholding@hotmail.com

**Διανέμεται από**

**Merit Medical Systems, Inc.**

1600 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah 84095  
Η.Π.Α. Εξυπηρέτηση πελατών: 1-800-356-3748  
ΕΜΕΑ Εξυπηρέτηση πελατών: +31-43-3588222  
www.merit.com



**ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ**

1. Baldwin IC et al. Incidence of cardiac dysrthmias in patients during pulmonary artery catheter removal after cardiac surgery. Heart & Lung, Vol 29 No 3: P155-160.
2. Cho Shao-Ru et al. Percutaneous Unknotting of intravascular catheters and retrieval of catheter fragments. AJR Vol 141: P397-402. August 1983.
3. Damen J. Ventricular arrhythmias during insertion and removal of pulmonary artery catheters. Chest 1985 Vol 88: P190 – 193.
4. Elliott CG et al. Complications of pulmonary artery catheterization in the care of critically ill patients. A prospective study. Chest 1979 Vol 76: P647-652.
5. Lopes MC et al. Pulmonary Artery Catheter Complications; Report on a case of a knot accident and literature review. Re Hosp Clin Fac Med S Paulo, Vol 59 No 2: P77-85.
6. Lyew MA et al. Right Ventricular Perforation by a Pulmonary Artery Catheter during coronary artery bypass Surgery. Anesth Analg 1996, Vol 82: P1089-1090.
7. Mason et al. Bacterial Endocarditis after Cardiac Catheterization. Chest, Vol 70 No 2, August 1976: P293-296.
8. Muller BJ et al. Pulmonary artery catheter induced pulmonary artery rupture in patients. Can Anaesth Soc J 1985 Vol 32 No 3: P258-264
9. Myers EL et al. Pulmonary Artery Catheter Infections. Ann Surg Vol 201 No 2: P237- 241.
10. Nakayama M et al. Cardiac arrest during removal of artery catheter. Can J Anaesth 1996 Vol 43 No 9: P972-974.
11. Shaw T.J. The Swan-Ganz pulmonary artery catheter. Incidence of complications, with particular reference to ventricular dysrhythmias, and their prevention. Anaesthesia. 1979 Jul-Aug; Vol 34 No 7: P651-6.
12. Sise MJ et al. Complications of the Flow-directed Pulmonary-Artery Catheter: A prospective Analysis in 219 patients. Crit Care Med, Vol 9 No 4: P315-318, 1981.
13. Smart FW and Husserl FE. Complications of flow-directed balloon-tipped catheters. Chest 1990 Vol 97: P227-228.
14. Thomas F Kelly et al. Perforation of the Pulmonary Artery with Swan-Ganz Catheters. Diagnosis and Surgical Management. Ann. Surg. June 1981: P686 - 691.



### تعليمات الاستخدام قسطرة مراقبة الضغط

غير مولدة للحمى		اقرأ دليل التعليمات قبل الاستخدام	
احتفظ بها جافة		معقمة وغير مولدة للحمى	
لا تستخدم إذا كانت العبوة غير سليمة		صالحة للاستخدام لمرة واحدة فقط	
احتفظ بها بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة		لا يمكن إعادة تعقيمها	
وجود الفثالات (ثنائي إيثيل هكسيل الفثالات)			

اقرأ جميع التعليمات والتحذيرات والاحتياطات بعناية قبل الاستعمال.

### الطرز العامة

<b>TD1502N</b>	<b>TD1602N</b>	<b>TD1702N</b>	<b>TD1603N</b>	<b>TD1703N</b>
<b>TD2502N</b>	<b>TD2602N</b>	<b>TD2702N</b>	<b>TD2603N</b>	<b>TD2703N</b>

### وصف الجهاز

قساطر مراقبة الضغط للجانب الأيمن من القلب ذات الرأس الباليوني من Merit مصنوعة من شبكة أنابيب منبقة من بولي فينيل كلوريد (PVC) أو البولي يوريثين (PU) بحجم فرنسي 5Fr أو 6Fr أو 7Fr، متصلة بمحور يحمل تجويفين أو 3 تجاويف بطول إجمالي يصل إلى 90 أو 110 سم. وتشكل شبكة أنابيب التمديد تمديدات قريبة وبعيدة بحجم 5Fr أو 7Fr، وتمديد انتفاخ بحجم 6Fr.

تتوفر قساطر المراقبة في طرز ثنائية التجاويف وثلاثية التجاويف. تحتوي القساطر ثلاثية التجاويف على تجويف شريان رنوي قاصي وتجويف بالون وتجويف داني، بينما توفر قساطر المراقبة ثنائية التجاويف إمكانات مماثلة للقساطر ثلاثية التجاويف ولكن بدون تجويف (CVP) داني.

- تجويف الشريان الرنوي القاصي: ينتهي هذا التجويف عند طرف القسطرة، ويستخدم لمراقبة ضغط الشريان الرنوي والإسفيغي الشعيري، وأخذ عينة من الدم الوريدي المختلط، وضخ المحاليل.
- تجويف البالون: ينتهي هذا التجويف ببالون من مطاط اللاتكس قرب طرف القسطرة، ويوفر وسيلة لملء البالون وتفرغته من الهواء من أجل تسهيل وضع القسطرة وقياس الضغط الإسفيغي الشعيري الرنوي.
- تجويف (CVP) الداني: ينتهي هذا التجويف ببالون على مسافة 29 سم من طرف القسطرة، ويستخدم لقياس ضغط الأذين الأيمن أو الضغط الوريدي المركزي وضخ المحاليل.

### دواعي الاستعمال والاستخدام

هذه قساطر مراقبة الضغط للجانب الأيمن من القلب ذات الرأس الباليوني من Merit مصممة للاستخدام مع المرضى كأداة تشخيصية. تتوفر طرز القساطر للسماح للطبيب بقياس الضغط داخل القلب، وأخذ عينات من الدم الوريدي المختلط، وضخ المحاليل في المرضى من البالغين أو الأطفال. راجع المواصفات لمزيد من المعلومات حول كل طراز. هذه القساطر مصممة للاستخدام في فراش المريض ومعامل قسطرة القلب وغرف الجراحة ووحدة الإنعاش عقب التخدير و وحدات الرعاية الحرجة المتخصصة الأخرى.

هذه القساطر مصممة أيضاً لإجراءات التشخيص الفراشية ولا تتطلب في المعتاد استخدام التنظير التآقي (الفلوروسكوب) لإدخالها. وبالرغم من ذلك، فإنها ظليمة للأشعة، لذا يمكن استخدام التنظير التآقي لتوجيه عملية الإدخال والتأكد من الموضع بعد الإدخال. تحمل كل قسطرة علامات على مسافات قدرها 10 سم لتحديد المسافة من الطرف القاصي. تمثل الحلقات الضيقة علامات على مسافة 10 سم بينما تمثل الحلقات العريضة علامات على مسافة 50 سم. الجهاز مصمم للاستخدام بواسطة الأطباء المتخصصين الذين تتوفر لديهم دراية بمزايا استخدام القسطرة والمخاطر المرتبطة بها.

### موانع الاستعمال

1. لا يُسمح باستخدام القسطرة ذات البالون المصنوع من مطاط اللاتكس الطبيعي للمرضى المعروف عنهم أو المشتبه في إصابتهم بحساسية لمطاط اللاتكس الطبيعي.
2. تتضمن موانع الاستعمال المطلقة لقسطرة القلب تضيق الصمام الرنوي أو ثلاثي الشرفات، ووجود كتل في الأذين الأيمن أو البطين الأيمن (ورم أو جلطة)، ورباعية فالوت.
3. تتضمن موانع الاستخدام النسبية لقسطرة القلب النظم البطيني غير المستقر وإحصار القلب وناظمة القلب المؤقتة عبر الوريد (عدم ثبات السلك).

### إجراءات وقائية

1. هذا المنتج مصمم للاستخدام لمرة واحدة فقط. لا تقم بإعادة استخدام القسطرة أو إعادة تعقيمها.
2. لا تستخدم القسطرة بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدون على غطاء العبوة.
3. لا تستخدم القسطرة أو المكونات إذا كانت العبوة قد تم فتحها مسبقاً أو كانت غير سليمة؛ فقد تكون المكونات قد فقدت تعقيمها.
4. لتفادي تلف القسطرة أو البالون في حالة القطع، يُنصح باستخدام موسع للأوعية أو موجه للأوردة يستخدم لمرة واحدة. لا تستخدم المقاطع مع القسطرة مطلقاً.
5. قم بتفريغ الهواء من البالون دائماً عن طريق إزالة المحقن، وقم بتفريغ البالون دائماً قبل سحب القسطرة.
6. لا تستخدم سوائل مطلقاً لنفخ البالون. فقد يؤدي وجود سوائل داخل تجويف نفخ البالون إلى استمرار انتفاخ البالون حتى بعد إزالة محقن النفخ.
7. للحد من الإصابة بالعدوى، يُنصح عادة بعدم ترك القسطرة داخل المريض لأكثر من ثلاثة أيام.

8. لا تدفع القسطرة للأمام بعد وضعها في مكانها؛ فقد لا يكون الجزء المتروك خارج الجسم من القسطرة معقماً. في حالة استخدام مغلف تعقيم للقسطرة، يمكن إعادة ضبط وضع القسطرة حسبما يلزم.
9. لتحديد الضغط الإسفيني، قم بنفخ البالون ببطء، وتوقف عندما يتغير الشكل الموجي للشریان الرئوي إلى الشكل الموجي للضغط الإسفيني. قم بتفريغ البالون بعد استكمال القياس.
10. استخدم ثاني أكسيد الكربون المرشح في نفخ البالون في أي حالة يمكن أن يؤدي فيها تمزق البالون إلى انسداد هوائي يدخل إلى الدورة الدموية للشریانين، كما هو الحال في حالة إجراء تحويلية من اليمين إلى اليسار.
11. للحد من التهيج البطني، قم دائماً بنفخ البالون قبل وصول القسطرة إلى البطين الأيمن.
12. لتفادي تمزق البالون أثناء النفخ، لا تتخطى حجم نفخ البالون الموصى به (1.5 سم مكعب لحجم 7F، و1.00 سم مكعب لحجم 6F، و0.75 سم مكعب لحجم 5F).
13. يجب وضع القسطرة دوماً بشكل مبدئي في الشريان الرئوي بأكبر حجم نفخ موصى به للبالون. يؤدي التفريغ الزائد للبالون إلى جعله أصغر حجماً، مما يسمح بوضع القسطرة في جزء أقل اتساعاً من الشريان الرئوي. وقد يزيد ذلك من احتمال حدوث تسفين تلقائي.
14. يمكن أن تتحرك القسطرة الموجهة بالتدفق إلى الشريان الرئوي القاصي، وقد يحدث تسفين تلقائي. لاكتشاف حدوث التسفين التلقائي، لا بد من مراقبة شكل موجة ضغط الشريان الرئوي باستمرار أو على فترات قصيرة.
15. يعمل الاتصال بالدم على تشغيل النشاط البيولوجي للغطاء المضاد للتجلط على البالون المصنوع من مطاط اللاتكس، لذلك فإن فعالية الغطاء مضمونة للاستخدام مع مريض واحد فقط.
16. يجب التخلص من القسطرة المستخدمة بشكل ملائم كمادة بيولوجية خطيرة ويتم ذلك طبقاً لبروتوكول المنشأة.
17. العبوة مصممة بحيث تمنع ثني القسطرة. لا يمكن إصلاح القسطرة التالفة. يتسم بالون القسطرة بالهشاشة؛ لذلك يجب أخذ الاحتياطات المناسبة عند إخراج القسطرة من العبوة.
18. تأكد من أن أجهزة الاختبار/التوزيع موصلة بتمديد القسطرة الصحيح.

#### تحذيرات

1. يرجى استخدام المنتج مع الواقي من التلوث.
2. هذا الجهاز مخصص للاستخدام مع مريض واحد فقط.
3. تجنب إعادة تعقيم أو إعادة استخدام هذا الجهاز، لأن هذا قد يضر بأدائه وقد يؤدي إلى تلفه وإحداث مضاعفات الإصابة الشديدة أو وفاة المريض. يمكن أن تسبب إعادة الاستخدام أو إعادة التعقيم في مخاطر التلوث الخلطي وعدوى المرضى وقد تسبب كذلك في انتقال الأمراض المعدية من مريض لآخر.

#### تعليمات الاستخدام

اقرأ سياسات وقواعد وإجراءات المستشفى الخاصة بك المتعلقة باستخدام قساظر الترقيق الحراري بعناية، إن وجدت.

#### إعداد القسطرة واستخدامها:

1. أخرج القسطرة من العبوة باستخدام أسلوب معقم.
2. اختبر البالون عبر وضعه في ماء معقم وحقن 1.5 سم مكعب من الهواء لحجم 7F و1.00 سم مكعب لحجم 6F و0.75 سم مكعب لحجم 5F. في حالة ظهور فقاعات حول البالون، لا تستخدم القسطرة. قم بتفريغ الهواء من البالون عبر إخراج المحقن.
- تنبيه: احرص على إزالة الغطاء الباليوني قبل إجراء اختبار نفخ البالون. لا تستخدم سوائل مطلقاً لنفخ البالون. يمكن أن يؤدي إدخال سائل إلى تجويف البالون إلى بقاء البالون منتفخاً. يجب أخذ الاحتياطات المناسبة دائماً لمنع الرطوبة من الوصول إلى التجويف.
3. قم بتفريغ كل الهواء من مقابض المحلول المحقون عن طريق إدخال إبرة ذات ثقب كبير في منفذ الدواء وضغط الهواء من خلال الإبرة. أخرج الإبرة.
- ملاحظة: يحول إخراج الهواء من حقبة المحلول دون دخول الهواء إلى نظام شبكة الأنابيب عند نفاذ السائل أو قلب حقبة المحلول.
4. قم بتوصيل صمام التحكم بطرف تجويف الشريان الرئوي البعيد وتجويف CVP، إن أمكن. قم بغسل تجاويف القسطرة وملئها بالمحلول المعقم.

#### إدخال القسطرة:

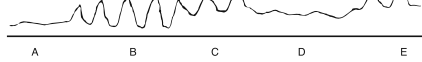
يجب إدخال القسطرة وفقاً للإجراءات الأساسية التي ينصح بها والموضحة أدناه. وبالرغم من ذلك، يجب استخدام القسطرة دوماً في ضوء إجراءات وسياسات المستشفى الخاصة بك. ويتبع الفهم الكامل للتحذيرات الواردة في نهاية الإجراء قبل استخدام هذه القساظر.

1. راقب مخطط كهربائية القلب باستمرار أثناء إدخال القسطرة.
2. أدخل القسطرة إما عن طريق الجلد أو من خلال قطع بدون المسح المسبق للقسطرة. تتضمن أماكن الإدخال المعتادة الوريد البازلي الناصف، والأوردة الوداجية والفخذية وتلك الموجودة تحت الترقوة.
3. ادفع القسطرة داخل الوريد الأوجف و قم بنفخ البالون جزئياً إلى حجم 1.00 سم مكعب لقياس 7F و0.75 سم مكعب لقياس 6F و0.5 سم مكعب لقياس 5F. ينصح باستخدام ثاني أكسيد الكربون المرشح لنفخ نظراً لسرعة امتصاصه في الدم في حالة تمزق البالون. مع ذلك، يُستخدم الهواء بصورة متكررة في حالة عدم وجود تحويلية من اليسار إلى اليمين أو ناسور شرياني وريدي رئوي. قد يؤدي دخول صمغ هواء إلى النظام الشرياني إلى مضاعفات خطيرة. يجب أخذ مخاطر تمزق البالون واحتمال دخول الهواء إلى النظام الشرياني في الاعتبار عند اختيار الهواء كوسط نفخ بالون.
4. حدد طول القسطرة التي يتم إدخالها من خلال الرجوع إلى العلامات الموجودة على فواصل مقدارها 10 سم. اتبع الأشكال الموجية للضغط بينما يتم تمرير القسطرة (انظر الشكل 1).
5. عندما يشير الشكل الموجي للضغط إلى أن طرف القسطرة قد أصبح داخل الأذين الأيمن (الشكل 1-أ)، قم بنفخ البالون إلى كامل سعته التي تبلغ 1.5 سم مكعب لحجم 7F و1.00 سم مكعب لحجم 6F و0.75 سم مكعب لحجم 5F.
6. ادفع القسطرة عبر الأذين الأيمن إلى داخل البطين الأيمن (الشكل 1-ب). في حالة عدم تسجيل ضغط بطيني أيمن بعد دفع القسطرة لما بعد الأذين الأيمن، قم بتفريغ الهواء من البالون، ثم اسحب القسطرة للخلف ببطء، و قم بإعادة نفخ القسطرة ودفعها. ادفع القسطرة داخل الشريان الرئوي (الشكل 1-ج). راقب الشكل الموجي للضغط ثم أزل المحقن لإخراج الهواء من البالون، واسحب القسطرة حتى يصل الطرف إلى الأذين الأيمن. ثم قم بإعادة نفخ البالون وكرر الخطوات 4 و5 و6.
- ملاحظة: في حالة بقاء البالون منتفخاً لأكثر من أربع أو خمس دقائق أثناء الإدخال، قد يقل حجم البالون المنتفخ بسبب تسرب وسط النفخ. أزل المحقن لإخراج الهواء من البالون ثم قم بإعادة النفخ إذا لزم الأمر.
7. استمر في دفع القسطرة ببطء داخل الشريان الرئوي إلى أن يتم قياس الضغط الإسفيني الشعيري الرئوي (الشكل 1-د)

8. تأكد من وضع القسطرة في مكانها الصحيح داخل الشريان الرئوي عن طريق إخراج الهواء من البالون بالكامل (إزالة المحقن) ومراقبة التغيير من تتبع الضغط الإسفيني إلى تتبع ضغط الشريان الرئوي. (الشكل 1-هـ) قم بإعادة نفخ البالون بالتدرج حتى يتم الحصول على ضغط إسفيني وتسجيل حجم الهواء المطلوب. يجب أن يستوعب البالون من 1.25 إلى 1.5 سم مكعب لحجم 7F، و0.75 إلى 1.00 سم مكعب لحجم 6F، و0.5 إلى 0.75 سم مكعب لحجم 5F. إذا كانت هناك حاجة إلى أقل من



1.25 سم مكعب لحجم 7F أو 0.75 سم مكعب لحجم 6F أو 0.5 سم مكعب لحجم 5F، فقد تكون القسطرة في موضع متقدم بصورة زائدة، مما يزيد من احتمال الانتقال القاصي والتسفين التلقائي. اسحب القسطرة للخلف مسافة 2 أو 3 سنتيمترات وأعد فحص حجم الانتفاخ.  
ملاحظة: احرص على تفريغ الهواء من البالون دوماً عن طريق إخراج المحقن بعد قياس الضغط الإسفيني الشعيري الرنوي. لا تحاول أبداً إخراج الهواء من البالون باستخدام المحقن. يمكن إتلاف البالون في حالة القيام بهذا الإجراء.



(الشكل 1-هـ) الأشكال الموجية للضغط أثناء إدخال القسطرة ووضعها. (سرعة الرسم: 25 مم/ثانية)

### الصيانة والاستخدام في مكان القسطرة

يجب إبقاء القسطرة في مكانها بالقدر الذي تتطلبه حالة المريض. وبالرغم من ذلك، يجب على الطبيب مراعاة أن احتمالات حدوث المضاعفات تزداد بصورة كبيرة في حالة بقاء القسطرة في مكانها لفترة أطول من 72 ساعة (المراجع 12).

### المضاعفات

تتضمن جميع الإجراءات الجراحية بالتبعية بعض الخطورة على المريض. بالرغم من أن المضاعفات الخطيرة المرتبطة بالترقيق الحراري وقساطر الشريان الرنوي غير شائعة نسبياً، إلا أننا نوصي الطبيب بالموازنة بين الفوائد والمخاطر المرتبطة باستخدام القسطرة مقارنة بالإجراءات البديلة قبل أن يقرر استخدام القسطرة. يقل الالتزام الصارم بالإرشادات المعطاة والدراسة بالمخاطر المحتملة من احتمال حدوث مضاعفات. فيما يلي بعض المضاعفات المعروفة الواردة في المراجع:

#### ثقب الشريان الرنوي

إن أسباب تمزق الشريان الرنوي خلال استخدام القسطرة موجهة الدفق ذات الرأس الباليوني تتمثل في ارتفاع ضغط الدم الرنوي وتقدم العمر وتحرك الطرف القاصي (المراجع 8 و14). تشمل العوامل التي تمهد لحدوث ثقب بطني أثناء إجراء القسطرة صغر حجم الغرفة وصلابة القسطرة واندساس مسار التدفق واحتشاء عضلة القلب (المراجع 6).

#### الاحتشاء الرنوي

يمثل النخع الزائد للبالون وتحرك الطرف مع التسفين التلقائي والانصمام الهوائي والانصمام الخثاري بعض العوامل المساعدة على حدوث هذه المضاعفات (المراجع 4 و9 و13).

#### اضطرابات نظم القلب

يمكن أن تحدث اضطرابات نظم القلب أثناء إدخال القسطرة وإزالتها، ولكنها عادة ما ترتبط بضغط منخفض عابر (المراجع 1). بعد اضطراب النظم البطني الحالة الأكثر شيوعاً. وتتضمن بعض العوامل المساعدة على اضطراب النظم البطني في احتشاء عضلة القلب أو الإقفار والصدمة والخماض ونقص الأكسجين واضطرابات الكهارل (المراجع 3 و10). يتعين الوضع بعين الاعتبار استخدام ليذوكين وقائي للحد من اضطرابات النظم البطني أثناء إجراء القسطرة (المراجع 11).

#### الثني والانتفاخ والتعقيد

كثيراً ما يتم الإبلاغ عن حدوث انتشاء أو تعقد عند استخدام القساطر ذات المرونة أو الطول الزائد. يمكن فك العقد غير المحكمة بواسطة اختصاصي أشعة باستخدام أسلاك موجهة مع تحكم بتنظير تآقي. كحل بديل، يمكن إحكام العقدة برفق وسحب القسطرة للخارج عن طريق الجلد مع غلاف الإدخال من خلال مكان الإدخال (المراجع 2 و5).

#### تعفن الدم/العدوى

تم تسجيل حالات إصابة بالعدوى من القسطرة نتيجة استخدام أساليب تعقيم سيئة عند الإدخال أو أثناء الاستخدام اللاحق وتلوث سوائل وأجهزة الحقن المستخدمة في جراحات القلب، والكائنات الدقيقة التي تنمو داخل الجلد حول القسطرة، بالإضافة إلى انتشار مكونات الدم من البور الناتجة (المراجع 7 و9). ينصح باستخدام الإجراءات الوقائية للحماية من جميع أنواع العدوى المحتملة، بما فيها اتباع أساليب التعقيم الصحيحة واستخدام المضادات الحيوية الموضعية المطهرة وتغيير أغطية الجروح بأخرى معقمة باستمرار.

#### الانصمام الهوائي

بعد الانصمام الهوائي غير شائع، لكنه على درجة كبيرة من الخطورة في حالة حدوثه نتيجة لدخول الهواء إلى الأوعية. يجب العمل على الحد من مخاطر الانسداد الهوائي أثناء التهوية الميكانيكية ووضع الخط المركزي.

#### المضاعفات الأخرى

تتضمن المضاعفات الأخرى إحصار فرع الحزمة الأيمن والإحصار القلبي التام واسترواح الصدر والختار الوريدي، والتهاب الوريد الخثاري وإصابة الصمام ثلاثي الشرف (المراجع 4 و5 و8 و9) بالإضافة إلى تسجيل بعض التفاعلات الأرجية من مطاط اللاتكس. قبل استخدام القسطرة، يجب على الأطباء تحديد المرضى الذين يعانون من حساسية لمطاط اللاتكس والاستعداد لمعالجة أي تفاعلات أرجية على الفور.

#### التعبئة والتعقيم

يتوفر المنتج بصورة معقمة وغير مسببة للحمي في حالة وجوده في عبوات سليمة مغلقة. لا تستخدم العبوة في حالة فتحها المسبق أو تلفها. تُستخدم القساطر لمرة واحدة فقط. لا تقم بتنظيف أو إعادة تعقيم قسطرة مُستخدمة.

#### التخزين

يتعين تخزين قساطر Merit الباليونية الموجهة بالتدفق في أماكن مظلمة وباردة وجافة، على أن تكون غير مفتوحة وفي عبوتها الأصلية.

#### مدة الصلاحية

مدة الصلاحية الموصى بها مدونة على كل عبوة. قد يؤدي التخزين لفترة أطول من الوقت المدون إلى تدهور حالة البالون، إذ يتأثر البالون بالعوامل الجوية.

## مواصفات قسطرة مراقبة الضغط من Merit

TD2703	TD2603	TD2702	TD2602	TD2502	TD1703	TD1603	TD1702	TD1602	TD1502	الطرز
110	110	110	110	90	110	110	110	110	90	الطول الممكن استخدامه (سم)
7F	6F	7F	6F	5F	7F	6F	7F	6F	5F	جسم القسطرة بالحجم الفرنسي
أصفر	أصفر	أصفر	أصفر	أصفر	أصفر	أصفر	أصفر	أصفر	أبيض	لون الجسم
8F	7F	8F	7F	6F	8F	7F	8F	7F	6F	حجم المنخل المطلوب
1.50	1.00	1.50	1.00	0.75	1.50	1.00	1.50	1.00	0.75	سعة نفخ البالون (سم مكعب)
29	29	NA	NA	NA	29	29	NA	NA	NA	موقع المنفذ الداني (سم من الطرف)
10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	المسافة بين علامات الأطوال
مادة البوليبيورثين					مادة بوليبيثيل الكلوريد					الجسم الخارجي للقسطرة

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (في الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا عن طريق طبيب أو ممارس مرخص أو من خلال أمر منهما.

## الضمان

تضمن Merit أن جميع منتجاتها خالية من عيوب التصنيع والمواد في ظل الاستخدام والمناولة السليمين. يحل هذا الضمان محل جميع الضمانات الأخرى، سواء المعلنة أو الضمنية، بما في ذلك ضمانات التسويق أو الملائمة لغرض معين منذ المناولة، والتخزين، بالإضافة إلى العوامل المتعلقة بالمريض، وتشخيصه، وعلاجه، والإجراءات الجراحية، وغيرها من الأمور الخارجة عن تحكم Merit، والتي تؤثر بشكل مباشر على منتجات Merit والنتائج التي يتم الحصول عليها من استخدام تلك المنتجات. لن تكون Merit مسؤولة عن أي خسارة، أو تلف عرضي أو لاحق، أو تكلفة تنشأ مباشرة من استخدام تلك المنتجات. ولا تتحمل Merit أو توكّل أي شخص آخر نيابة عنها ليحمّل مسؤوليات قانونية إضافية أو مسؤوليات تتعلق بمنتجاتها.

## المساعدة الفنية

لمزيد من المعلومات أو للمساعدة بشأن منتجات Merit، يرجى الاتصال بـ:

## الجهة المصنعة القانونية:

## الموزع

## Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah 84095  
U.S.A. خدمة العملاء: 1-800-356-3748  
EMEA خدمة العملاء: +31-43-3588222  
www.merit.com

## BIOPTIMAL INTERNATIONAL PTE. LTD.

36 Jalan Tukang  
Singapore 619266, SINGAPORE  
الهاتف: +65 6213 5777  
الفاكس: +65 6213 5737  
البريد الإلكتروني: sales@bioptimalg.com

## الممثل في الاتحاد الأوروبي:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg,  
Germany  
الهاتف: +49-40-2513175  
الفاكس: +49-40-255726  
البريد الإلكتروني: shholding@hotmail.com

CE 0344

## المراجع

- Baldwin IC et al. Incidence of cardiac dysrthmias in patients during pulmonary artery catheter removal after cardiac surgery. Heart & Lung, Vol 29 No 3: P155-160.
- Cho Shao-Ru et al. Percutaneous Unknitting of intravascular catheters and retrieval of catheter fragments. AJR Vol 141: P397-402. August 1983.
- Damen J. Ventricular arrhythmias during insertion and removal of pulmonary artery catheters. Chest 1985 Vol 88: P190 – 193.
- Elliott CG et al. Complications of pulmonary artery catheterization in the care of critically ill patients. Chest 1979 Vol 76: P647-652.
- Lopes MC et al. Pulmonary Artery Catheter Complications: Report on a case of a knot accident and literature review. Re Hosp Clin Fac Med S Paulo, Vol 59 No 2: P77-85.
- Lyew MA et al. Right Ventricular Perforation by a Pulmonary Artery Catheter during coronary artery bypass Surgery. Anesth Analg 1996, Vol 82: P1089-1090.
- Mason et al. Bacterial Endocarditis after Cardiac Catheterization. Chest, Vol 70 No 2, August 1976: P293-296.
- Muller BJ et al. Pulmonary artery catheter induced pulmonary artery rupture in patients. Can Anaesth Soc J 1985 Vol 32 No 3: P258-264
- Myers EL et al. Pulmonary Artery Catheter Infections. Ann Surg Vol 201 No 2: P237-241.
- Nakayama M et al. Cardiac arrest during removal of artery catheter. Can J Anaesth 1996 Vol 43 No 9: P972-974.
- Shaw T.J. The Swan-Ganz pulmonary artery catheter. Incidence of complications, with particular reference to ventricular dysrhythmias, and their prevention. Anaesthesia. 1979 Jul-Aug; Vol 34 No 7: P651-6.
- Sise MJ et al. Complications of the Flow-directed Pulmonary-Artery Catheter: A prospective Analysis in 219 patients. Crit Care Med, Vol 9 No 4: P315-318, 1981.
- Smart FW and Husserl FE. Complications of flow-directed balloon-tipped catheters. Chest 1990 Vol 97: P227-228.
- Thomas F Kelly et al. Perforation of the Pulmonary Artery with Swan-Ganz Catheters. Diagnosis and Surgical Management. Ann. Surg. June 1981: P686 - 691.



## KULLANIM TALİMATLARI BASINÇ MONİTÖRİZASYON KATETERİ



**Kullanmadan Önce Talimat Kılavuzunu Okuyun**



**Pirojenik değildir**



**Sterildir ve Pirojenik değildir**



**Kuru Şekilde Saklayın**



**Yalnızca Tek Kullanımlıktır**



**Ambalaj Hasar Görmüşse Kullanmayın**



**Yeniden Sterilize Etmeyin**



**Direkt Güneş Işığına Maruz Bırakmayın**



**Fitalat (DEHP) bulgusu**

### KULLANMADAN ÖNCE TÜM TALİMATLARI, UYARILARI VE ÖNLEMLERİ DİKKATLE OKUYUN.

#### Genel Modeller

TD1502N	TD1602N	TD1702N	TD1603N	TD1703N
TD2502N	TD2602N	TD2702N	TD2603N	TD2703N

#### ÜRÜN AÇIKLAMASI

Merit Balon Uçlu Sağ Kalp Basıncı Monitörizasyon Kateterleri, toplam uzunluğu 90 veya 110 cm olan 2 veya 3 lümen taşıyan bir merkeze bağlı olan 5Fr, 6Fr veya 7 Fr French boyutlu ekstrüde polivinil klorür (PVC) veya poliüretan (PU) borulardır. Uzatma boruları 5Fr veya 7Fr'lik bir proksimal ve distal uzatma ve 6Fr'lik bir şişme uzatması içerir.

Monitörizasyon kateterleri çift ve üç lümenli modeller şeklinde mevcuttur. Üç lümenli kateterler bir distal PA lümeni, balon lümeni ve bir proksimal lümen içerirken, çift lümenli monitörizasyon kateterleri aynı kapasiteyi üç lümenli kateterler gibi ama bir Proksimal (CVP) lümen olmadan sunar.

- Distal PA lümeni: Bu lümen kateterin ucunda son bulur. Pulmoner arter ve kapiller kama basınçlarının monitörizasyonunda, mikst venöz kan örneklemeğinde ve solüsyonların infüzyonunda kullanılır.
- Balon lümeni: Bu lümen kateter ucunun yakınındaki bir lateks balonun içinde sonlanır. Kateter yerleştirmeyi kolaylaştırmak ve pulmoner kapiller kama basıncını ölçmek için, balonu şişirme ve söndürmenin bir yolunu sunar.
- Proksimal (CVP) lümen: Bu lümen kateter ucuna 29 santimetre proksimal sonlanır. Sağ atriyal veya santral venöz basıncı ölçmede ve solüsyonların infüzyonunda kullanılır.

#### ENDİKASYONLAR VE KULLANIM AMACI

Merit Balon Uçlu Sağ Kalp Basıncı Monitörizasyon Kateterleri, hastalarda tanınal araç olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Doktorun yetişkin veya pediatrik hastalarda intrakardiyak basınçları ölçmesi, karışık venöz kan örnekleme ve solüsyon infüzyonu yapabilmesi için kateter modelleri mevcuttur. Her modelle ilgili ayrıntılar için Spesifikasyonlara bakın. Bu kateterler yatak başında ve kardiyak kateterizasyon laboratuvarında, ameliyathanedede, anestezi sonrası yoğun bakım ünitesinde ve diğer uzmanlaşmış yoğun bakım ünitelerinde kullanım amacıyla tasarlanmıştır.

Bu kateterler yatak başı tanı prosedürleri için tasarlanmıştır ve normalde yerleştirilmeleri için floroskopiye ihtiyaç yoktur. Ancak bunlar radyopaktır, dolayısıyla yerleştirmeye kılavuzluk etmesi ve yerleştirme sırasında konumu doğrulaması açısından floroskopi kullanılabilir. Her kateter, distal uca göre mesafesini belirtmek için 10 santimetrede bir işaretlenmiştir. Dar bantlar 10 santimetre işaretlerini, geniş bantlar 50 santimetre işaretlerini belirtir. Cihaz, kateter kullanımının fayda ve risklerinin farkında olan eğitimli doktorlar tarafından kullanım amaçlıdır.

#### KONTRENDİKASYONLAR

1. Doğal lateks balonlu kateter, doğal kauçuk latekse alerjisi olduğu bilinen veya olduğundan şüphelenilen hastalarda kontrendikedir.
2. Kardiyak kateterizasyonun mutlak kontrendikasyonları triküspid veya pulmoner valvüler stenoz, sağ atriyal veya sağ ventriküler kiteller (tümör veya trombüs) ve Fallot tetralojisidir.
3. Kardiyak kateterizasyon ile bağlantılı kontrendikasyonlar kararsız ventriküler ritim, kalp bloğu ve geçici transvenöz kalp pili (telin yerinden oynaması).

#### ÖNLEMLER

1. Bu ürün sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Kateteri yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin.
2. Paketin tyvek kapağı üzerinde belirtilen son kullanma tarihi geçmiş olan kateterleri kullanmayın.
3. Paketi açılmış veya hasar görmüş kateteri veya bileşenleri içindekilerin sterilitesi bozulmuş olabileceği için kullanmayın.
4. Ven seksiyonu (cut-down) kullanıldığında kateterde veya balonda hasar oluşmasını önlemek için bir damar dilatörünün veya tek kullanımlık bir ven kılavuzunun kullanılması önerilir. Kateter üzerinde ASLA forseps kullanmayın.
5. Balonu her zaman şırıngayı çıkararak söndürün ve balonu her zaman kateteri geri çekmeden önce söndürün.
6. Balonu şişirmek için asla sıvı kullanmayın. Balon şişirme lümeninin içinde sıvı bulunması şişirme şırıngası çıkarıldıktan sonra bile kateterin şişkin halde kalmasıyla sonuçlanabilir.
7. Enfeksiyonu en aza indirmek için genellikle kateterin hastanın içinde üç günden fazla bırakılmaması tavsiye edilir.
8. Yerine yerleştirdikten sonra kateteri iletmemeyin; kateterin vücudun dışında kalan kısmı steril olmayabilir. Kateter sterilite kılıfı kullanılıyorsa kateter gerektiği gibi yeniden konumlandırılabilir.

Turkish

9. Kama basıncını belirlemek için balonu yavaşça şişirin, PA dalga formu kama basıncı dalga formuna değişince durun. Ölçüm sona erdikten sonra balonu söndürün.
10. Balon rüptürünün sağdan sola şantta olduğu gibi hava embolisinin arteriyel dolaşıma girmesine yol açabileceği durumlarda balonu şişirmek için filtrelenmiş CO<sub>2</sub> kullanın.
11. Ventrikül iritasyonunu en aza indirmek için balonu daima kateter sağ ventriküle ulaşmadan önce şişirin.
12. Şişirme sırasında balon rüptürünün meydana gelmesini önlemek için önerilen balon şişirme hacmini aşmayın (7F için 1,5 ml, 6F için 1,00 ml ve 5F için 0,75 ml).
13. Kateterin pulmoner arter içine ilk yerleştirilmesi daima önerilen maksimum balon şişme hacmiyle yapılmalıdır. Bundan az şişirilmiş bir balon daha küçük olacak, kateterin pulmoner arterin daha dar bir kısmına konumlandırılabilmesine izin verecektir. Bu durum spontan kamalanma olasılığını artırabilir.
14. Akımla yönlendirilen bir kateter distal pulmoner arterin içine geçebilir ve spontan kamalanma meydana gelebilir. Spontan kamalanma oluşumunu saptamak için PA basınç dalga formu sürekli olarak ve kısa aralıklarla monitörize edilmelidir.
15. Lateks balon üzerinde kullanılan trombozeistan kaplamanın biyolojik etkinliği ilk olarak kan teması ile başlar, bu nedenle kaplamanın etkinliği sadece bir hastalık kullanımını için garanti edilebilir.
16. Kullanılmış kateter bir biyolojik tehlikeli malzeme olarak gerektiği gibi imha edilmeli ve kurumunuzun protokolüne göre işlem görmelidir.
17. Ambalaj, kateterin düğümlenmesini önleyecek şekilde tasarlanmıştır. Hasarlı bir kateter tamir edilemez. Kateter balonu hassastır, bu nedenle kateter ambalajından çıkarılırken makul düzeyde gereken dikkat gösterilmelidir.
18. Örnekleme/dağıtım cihazlarının doğru kateter uzatmasına bağlı olduğundan emin olun.

#### UYARILAR:

1. Lütfen ürünü kontaminasyon korumasıyla kullanın.
2. Bu cihaz sadece tek hastada kullanım içindir.
3. Tekrar sterilize edilmesi ve/veya tekrar kullanılması cihazın performansını olumsuz şekilde etkileyebileceğinden ve ciddi yaralanma veya hasta ölümü ile birlikte prosedür komplikasyonlarına ve cihaz arızasına yol açabileceğinden bu cihazı tekrar sterilize **ETMEYİN** ve/veya tekrar **KULLANMAYIN**. Tekrar kullanım ve tekrar sterilizasyon çapraz kontaminasyon riski ve hasta enfeksiyonu riski taşır ve aynı zamanda hastadan hastaya enfeksiyöz hastalıkların geçmesine de neden olabilir.

#### KULLANMA TALİMATLARI

Termodilüsyon kateterlerinin kullanımına ilişkin olarak varsa hastanenizin ilkelerini, kurallarını ve prosedürlerini dikkate alın.

#### Kateterin Hazırlanması ve Kullanımı:

1. Kateteri steril teknik kullanarak ambalajından çıkarın.
2. Balonu steril su içine yerleştirerek ve 7F için 1,5 ml, 6F için 1,00 ml ve 5F için 0,75 ml hava enjekte ederek balonu test edin. Balon etrafında hava kabarcıkları oluşursa kateteri kullanmayın. Şırıngayı çıkararak balonu söndürün.  
**DİKKAT: BALON ŞİŞİRME TESTİNDEN ÖNCE BALON MUHAFAZASINI ÇIKARIN. BALONU ŞİŞİRMEK İÇİN ASLA SIVI KULLANMAYIN. BALON LÜMENİNİN İÇİNDE SIVI OLMASI BALONUN ŞİŞKİN KALMASINA NEDEN OLABİLİR. LÜMENE NEM GİRMESİNİ ÖNLEMELİK İÇİN HER ZAMAN ÖZEL DİKKAT SARF EDİLMELİDİR.**
3. İlaç portuna geniş delikli bir iğne sokarak ve iğnenin içinden havayı sıkarak enjekte uygulama solüsyonu torbalarından tüm havayı boşaltın. İğneyi çıkartın.  
**Not:** Solüsyon torbasından havanın çıkarılması solüsyon tükendiğinde veya solüsyon torbası ters çevrildiğinde boru sistemine hava girmesine engelleyecektir.
4. Muslukları varsa CVP lümeninin ve PA distal lümeninin ucuna bağlayın. Kateter lümenlerini steril solüsyonla yıkayın ve doldurun.

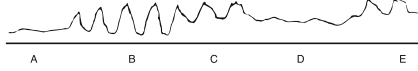
#### Kateterin Yerleştirilmesi:

Kateterin yerleştirilmesi, aşağıda önerilen temel prosedürlere uygun olarak yapılmalıdır. Ancak, kateter kullanımı daima hastane politikanızın prosedürlerine uymalıdır. Bu kateterleri kullanmadan önce prosedürün sonunda liste halinde verilen ilkelerin tümüyle anlaşılması gerekir.

1. Kateterin yerleştirilmesi sırasında sürekli EKG monitörizasyonu yapın.
2. Kateteri perkütan veya bir vena seksiyonu (cutdown) yoluyla, kateteri önceden silmeden yerleştirin. Tipik yerleştirme alanları medyan basilika, jüğüler, femoral ve subklavyan venlerdir.
3. Kateteri vena kavaya doğru ilerletin ve balonu 7F için 1,00 ml, 6F için 0,75 ml ve 5F için 0,5 ml'ye kısmen şişirin. Balonun rüptürü durumunda kana hızlı emilimi nedeniyle şişirme için filtrelenmiş CO<sub>2</sub> önerilir. Ancak soldan sağa şant veya pulmoner arteriyel venöz fistül yoksa sıklıkla hava kullanılmaktadır. Arteriyel sisteme bir hava embolisinin girmesi ciddi komplikasyonlara yol açabilir. Balonu şişirme maddesi olarak hava seçilmesi durumunda balonun yırtılma riski ve arteriyel sisteme hava girme olasılığı da dikkate alınmalıdır.
4. Yerleştirilen kateterin uzunluğu, 10 santimetrik aralıklarla verilen kateter işaretlerine bakarak belirleyin. Kateter ilerletirken basınç dalga formlarını takip edin (Referans Şekil 1).
5. Basınç dalga formu kateter ucunun sağ atriyumda olduğunu gösteriyorsa (Şekil 1-A), balonu 7F için 1,5 ml, 6F için 1,00 ml ve 5F için 0,75 ml'lik tam kapasiteye şişirin.
6. Kateteri sağ atriyumun içinden sağ ventrikülün içine doğru ilerletin (Şekil 1-B). Eğer kateterin sağ atriyumun ötesine ilerletilmesinden sonra bir sağ ventrikül basınç izlemi kaydedilmemişse balonu söndürün, kateteri yavaşça geri çekin, yeniden şişirin ve kateteri ilerletin. Kateteri pulmoner arterin içine ilerletin (Şekil 1-C). Basınç dalga şeklini gözlemleyin, balonu söndürmek için şırıngayı çıkarın ve uç sağ atriyumun içinde oluncaya kadar kateteri çekin. Ardından balonu tekrar şişirin ve 4, 5 ve 6. adımları tekrarlayın.  
**Not:** Eğer yerleştirme sırasında balon dört veya beş dakikadan daha uzun süre şişkin kalırsa şişkin balonun hacmi şişirme maddesinin difüzyonu nedeniyle azalması olabilir. Gerekirse şırıngayı çıkararak balonu söndürün ve tekrar şişirin.
7. Kateteri yavaşça pulmoner arterin içine bir pulmoner kapiller kama basıncı ölçülene kadar ilerletin (Şekil 1-D).

8. Kateterin pulmoner arterin içinde doğru konumlandırılmış olduğunu test etmek için balonu tümüyle söndürün (şırıngayı çıkararak) ve bir kama basıncı izleminden bir pulmoner arter basınç izlemine değişimini gözlemleyin. (Şekil 1-E). Balonu kademeli olarak bir kama elde edilene ve gereken hava hacmi kaydedilene kadar tekrar şişirin. 7F için 1,25 ila 1,5 ml, 6F için 0,75 ila 1,00 ml ve 5F için 0,5 ila 0,75 ml gerekir. Eğer 7F için 1,25 ml'den, 6F için 0,75 ml'den veya 5F için 1,5 ml'den daha azı gerekiyorsa kateter çok fazla ilerletilmiş olabilir ve bu durum distal migrasyon ve spontan kamalanma (wedging) olasılığını artırabilir. Kateteri iki veya üç santimetre geri çekin ve şişme hacmini tekrar kontrol edin.

Not: Pulmoner kapiller kama basıncını ölçtüktan sonra daima şırıngayı çıkararak balonu söndürün. Balondaki havayı asla şırıngayla aspire etmeye çalışmayın. Balon bu prosedürde hasar görebilir.



Şekil 1 (A-E) Kateterin Yerleştirilmesi ve Konumlandırılması Sırasında Basınç Dalga Formları (Grafik hızı: 25mm/sn)

#### Yerinde Bakım ve Kullanım

Kateter, hastanın durumu gerektirdiği sürece yerinde yerleşik olarak kalmalıdır. Ancak doktor 72 saati aşan kalış sürelerinde komplikasyon insidansının ciddi ölçüde artacağını da unutmamalıdır (Ref 12).

#### KOMPLİKASYONLAR

Tüm invaziv prosedürlerde hastaya yönelik bazı riskler vardır. Termodüasyon ve pulmoner arter kateterleri ile ilişkili ciddi komplikasyonlar nadir olsa da doktorun kateteri kullanmaya karar vermeden önce kateter kullanımıyla ilişkili potansiyel fayda ve riskleri alternatif prosedürlerle karşılaştırması önerilir.

Verilen talimatlara harfiyen uyulması ve olası risklerin bilincinde olunması, komplikasyon insidansını azaltır. Literatürde açıklanan bilinen komplikasyonlardan bazıları şunlardır:

#### Pulmoner Arter Perforasyonu

Akımla yönlenen balon uçlu kateterlerin kullanımı sırasında pulmoner arter yaralanmasının nedenleri, pulmoner hipertansiyon, ileri yaş ve distal uç migrasyonudur (Ref 8 ve 14). Kateterizasyon sırasında ventrikül perforasyonuna zemin hazırlayan faktörler odacık boyutunun küçüklüğü, sert kateter, çıkış yolu obstrüksiyonu ve miyokard enfarktüsüdür (Ref. 6).

#### Pulmoner enfarktüs

Bu komplikasyonun faktörleri balonun aşırı şişmesi ve spontan kamalanma ile ucun migrasyonu, hava embolisi ve tromboembolidir (Ref 4, 9 ve 13).

#### Kardiyak Aritmiler

Kardiyak aritmiler kateterin yerleştirilmesi ve çıkarılması sırasında meydana gelebilir ama genellikle geçici hipotansiyon ile ilişkilidir (Ref 1). Ventriküler aritmiler en yaygın görülenlerdir. Ventriküler aritmilere zemin hazırlayan faktörler; miyokard enfarkti veya iskemisi, şok, asidoz, hipoksi ve elektrolit bozukluklarıdır (Ref 3 ve 10). Kateter kateterizasyonu sırasında ventriküler aritmilerin insidansı azaltmak için profilaktik lidokain kullanımı düşünülmelidir (Ref 11).

#### Bükülme, Dolaşma ve Dügümlenme

Yumuşak, esnek ve aşırı uzun kateterlerin sıklıkla dolandığı veya düğümlendiği bilinmektedir. Gevşek düğümler, bir radyolog tarafından floroskopi kontrolü altında klavuz teller kullanılarak çözülebilir. Alternatif olarak düğümü yavaşça sıkın ve kateteri perkütan olarak introdüser kılıfıyla birlikte giriş alanının içinden çekin (Ref 2 ve 5).

#### Sepsis/Enfeksiyon

Yerleştirme veya sonraki kullanım sırasında yetersiz aseptik teknik, kalp ameliyatlarında kullanılan cihazlar ve infüzyon sıvılarının kontaminasyonu, kateter boyunca deriden içe doğru organizma büyümesi ve uzak odak noktalarından hematogen yayılım sonucunda kateter enfeksiyonları bildirilmiştir (Ref 7 ve 9). Aseptik teknik uygulanması, topikal antibiyotik merhem uygulanması ve steril pansumanın sıklıkla değiştirilmesi gibi olası her türlü enfeksiyona karşı koruma olarak önleyici tedbirler alınması önerilir.

#### Hava Embolisi

Hava embolisi, vaskülatüre hava girmesi sonucunda meydana gelen ve her ne kadar yaygın görülme de potansiyel olarak çok ciddi sonuçlar doğurabilen bir olaydır. Mekanik ventilasyon ve santral kateter yerleştirme sırasında, hava embolisi riskini azaltmak için gereken çabalar harcanmalıdır.

#### Diğer Komplikasyonlar

Diğer komplikasyonlar sağ demet dal bloğu, komple kalp bloğu, pnömotoraks, venöz tromboz tromboflebit ve triküspid kapak yaralanmasıdır (Ref 4, 5, 8 ve 9). Bunlara ek olarak latekse alerjik reaksiyonlar da bildirilmiştir. Kateteri kullanmadan önce doktorlar latekse duyarlı hastaları tespit etmeli ve alerjik reaksiyonları hızla tedavi etmeye hazırlıklı olmalıdır.

#### AMBALAJ VE STERİLİTE

Ambalajın hasar görmemiş ve açılmamış olması kaydıyla, ürün steril ve aseptik olarak teslim edilmiştir. Ambalajı açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Kateterler sadece tek kullanım içindir. Kullanılmış bir kateteri temizlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin.

#### SAKLAMA

Merit Akımla Yönlendirilen Balon Kateterleri karanlık, serin ve kuru yerlerde orijinal ambalajı içinde açılmadan muhafaza edilmelidir.

#### RAF ÖMRÜ

Önerilen raf ömrü her paketin üzerinde belirtilmiştir. Atmosferin balon üzerinde etki etmesi ve balonu bozması nedeniyle, belirtilen sürenin ötesinde saklanması balonda bozulmaya yol açabilir.

Turkish

### Merit Basınç Monitörizasyon Kateterinin SPESİFİKASYONLARI

MODEL	TD1502	TD1602	TD1702	TD1603	TD1703	TD2502	TD2602	TD2702	TD2603	TD2703
Kullanılabilir Uzunluk (cm)	90	110	110	110	110	90	110	110	110	110
Kateter Gövdesi French Büyüklüğü	5F	6F	7F	6F	7F	5F	6F	7F	6F	7F
Gövde Rengi	Beyaz	Sarı	Sarı	Sarı	Sarı	Sarı	Sarı	Sarı	Sarı	Sarı
Gereken İntrodüser Büyüklüğü	6F	7F	8F	7F	8F	6F	7F	8F	7F	8F
Balon Şişme Kapasitesi (ml)	0,75	1,00	1,50	1,00	1,50	0,75	1,00	1,50	1,00	1,50
Proksimal Giriş Yeri (uçtan cm)	Yok	Yok	Yok	29	29	Yok	Yok	Yok	29	29
Uzunluk İşaretleri Arasındaki Uzaklık	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Dış Kateter Gövdesi	Polivinilklörür Malzeme					Poliüretan Malzeme				

**DİKKAT:** Federal Yasalar (ABD), bu cihazın sadece, hekim tarafından veya hekim reçetesiyle satılmasına izin verir.

### GARANTİ

Merit, normal kullanılması ve çalıştırılması halinde tüm ürünlerinde işçilik ve malzeme bakımından bir kusur bulunmadığını garanti etmektedir. Bu garanti; satılabilirlik, özel bir amaca uygunluk açık veya zımni diğer tüm garantilerin yerine geçmektedir, bunun nedeni kullanımla, saklama ile birlikte hasta, tanılması, tedavisi, cerrahi prosedürleri ve Merit'in kontrolünün dışındaki diğer durumların doğrudan Merit'in ürünlerini ve bu ürünlerin kullanımı sonucu elde edilen sonuçları etkilemesidir. Merit ürünlerinin kullanımı sonucu oluşan doğrudan veya dolaylı herhangi bir istenmeyen veya sonuçsal kayıp, hasar veya masraftan sorumlu olmayacaktır. Merit, ürünleri ile bağlantılı olan ilave yükümlülük veya sorumluluk ile ilgili herhangi bir sorumluluk kabul etmemekte ya da herhangi bir üçüncü tarafı yetkilendirmemektedir.

### TEKNİK YARDIM

Merit ürünleri hakkında daha ayrıntılı bilgi veya destek almak için irtibat kurabileceğiniz adres bilgileri:

#### Yasal Üretici:

#### BIOPTIMAL INTERNATIONAL PTE. LTD.

36 Jalan Tukang  
Singapore 619266, SINGAPUR  
Tel: +65 6213 5777  
Faks: +65 6213 5737  
E-posta: sales@bioptimalg.com

#### Distribütör:

#### Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah 84095  
U.S.A. Müşteri Hizmetleri: 1-800-356-3748  
EMEA Müşteri Hizmetleri: +31-43-3588222  
www.merit.com

#### AB Temsilcisi:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg,  
Almanya  
Tel: +49-40-2513175  
Faks: +49-40-255726  
E-posta: shholding@hotmail.com

CE 0344

### REFERANSLAR

1. Baldwin IC et al. Incidence of cardiac dysrthmias in patients during pulmonary artery catheter removal after cardiac surgery. Heart & Lung, Vol 29 No 3: P155-160.
2. Cho Shao-Ru et al. Percutaneous Unknotting of intravascular catheters and retrieval of catheter fragments. AJR Vol 141: P397-402. August 1983.
3. Dامن J. Ventricular arrhythmias during insertion and removal of pulmonary artery catheters. Chest 1985 Vol 88: P190 – 193.
4. Elliott CG et al. Complications of pulmonary artery catheterization in the care of critically ill patients. A prospective study. Chest 1979 Vol 76: P647-652.
5. Lopes MC et al. Pulmonary Artery Catheter Complications: Report on a case of a knot accident and literature review. Re Hosp Clin Fac Med S Paulo, Vol 59 No 2: P77-85.
6. Lyew MA et al. Right Ventricular Perforation by a Pulmonary Artery Catheter during coronary artery bypass Surgery. Anesth Analg 1996, Vol 82: P1089-1090.
7. Mason et al. Bacterial Endocarditis after Cardiac Catheterization. Chest, Vol 70 No 2, August 1976: P293-296.
8. Muller BJ et al. Pulmonary artery catheter induced pulmonary artery rupture in patients. Can Anaesth Soc J 1985 Vol 32 No 3: P258-264
9. Myers EL et al. Pulmonary Artery Catheter Infections. Ann Surg Vol 201 No 2: P237- 241.
10. Nakayama M et al. Cardiac arrest during removal of artery catheter. Can J Anaesth 1996 Vol 43 No 9: P972-974.
11. Shaw TJ. The Swan-Ganz pulmonary artery catheter. Incidence of complications, with particular reference to ventricular dysrhythmias, and their prevention. Anaesthesia. 1979 Jul-Aug; Vol 34 No 7: P651-6.
12. Sise MJ et al. Complications of the Flow-directed Pulmonary-Artery Catheter: A prospective Analysis in 219 patients. Crit Care Med, Vol 9 No 4: P315-318, 1981.
13. Smart FW and Husserl FE. Complications of flow-directed balloon-tipped catheters. Chest 1990 Vol 97: P227-228.
14. Thomas F Kelly et al. Perforation of the Pulmonary Artery with Swan-Ganz Catheters. Diagnosis and Surgical Management. Ann. Surg. June 1981: P686 - 691.



## INSTRUKCJA UŻYCIA CEWNIKÓW DO MONITOROWANIA CIŚNIENIA



Przed zastosowaniem przeczytać instrukcję

STERILE EO

Produkt jałowy i niepirogenny



Produkt jednorazowego użytku



Nie sterylizować ponownie



Wyrób niepirogenny



Przechowywać w suchym miejscu



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych



Obecność ftalanów (DEHP)

### PRZED UŻYCIEM NALEŻY DOKŁADNIE PRZECZYTAĆ WSZYSTKIE INSTRUKCJE, OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI.

#### Modele ogólne

TD1502N	TD1602N	TD1702N	TD1603N	TD1703N
TD2502N	TD2602N	TD2702N	TD2603N	TD2703N

#### OPIS WYROBU

Zakończone balonem cewniki do monitorowania ciśnienia w sercu prawym firmy Merit są rurkami wytłaczanymi z polichlorku winylu (PVC) lub poliuretanu (PU) w rozmiarach 5 F, 6 F lub 7 F (French), podłączone do nasady z 2 lub 3 światłami, o łącznej długości wynoszącej 90 lub 110 cm. Do rurek przedłużających należą: proksymalne i dystalne rozszerzenie rurek w rozmiarach 5 F lub 7 F oraz rozszerzenie do napełniania balonu w rozmiarze 6 F.

Dostępne są modele cewników do monitorowania z podwójnym lub potrójnym światłem. Cewniki z potrójnym światłem składają się z dystalnego światła monitorowania tętnicy płucnej (PA), balonu i światła proksymalnego. Cewniki do monitorowania z podwójnym światłem mają tę samą konstrukcję, lecz bez światła proksymalnego (CVP).

- Dystalne światło monitorowania tętnicy płucnej (PA): jego koniec znajduje się w końcówce cewnika. Służy do monitorowania ciśnienia w tętnicy płucnej i ciśnienia zaklinowania w kapilarach płucnych, pobierania próbek mieszanej krwi żyłnej i infuzji roztworów.
- Światło balonu: jego zakończenie stanowi lateksowy balon w pobliżu końcówki cewnika. Umożliwia napełnianie i opróżnianie balonu w celu ułatwienia umieszczenia cewnika w ciele pacjenta oraz pomiar ciśnienia zaklinowania w kapilarach płucnych.
- Światło proksymalne (CVP): kończy się w odległości 29 przed końcówką cewnika (proksymalnie do niej). Służy do pomiaru ciśnienia prawego przedsionka lub ośrodkowego ciśnienia żylnego oraz infuzji roztworów.

#### WSKAZANIA I PRZEZNACZENIE

Zakończone balonem cewniki do monitorowania ciśnienia w sercu prawym firmy Merit są narzędziem do diagnostyki pacjentów. Dostępne modele cewników umożliwiają lekarzom pomiar ciśnienia wewnątrzsercowego, pobieranie próbek mieszanej krwi żyłnej i infuzję roztworów u dorosłych i dzieci. Szczegółowe informacje o poszczególnych modelach zawiera część Dane techniczne. Cewniki te są przeznaczone do stosowania przy łóżku pacjenta w laboratoriach do cewnikowania serca, salach operacyjnych, salach pooperacyjnych i innych miejscach specjalistycznej, intensywnej opieki.

Cewniki są przeznaczone do procedur diagnostyki przy łóżku pacjenta i zazwyczaj nie wymagają kontroli fluoroskopowej podczas wprowadzania. Są one jednak nieprzepuszczalne dla promieni rentgenowskich, więc w celu ułatwienia wprowadzania i kontroli pozycji po umieszczeniu cewnika w ciele pacjenta można zastosować fluoroskopię. Każdy cewnik jest oznaczony co 10 centymetrów, aby można było ustalić odległość od końcówki dystalnej. Krótkie kreski odpowiadają 10 centymetrom, a dłuższe 50 centymetrom. Z urządzenia mogą korzystać tylko odpowiednio przeszkoleni lekarze, znający korzyści i zagrożenia wynikające ze stosowania cewników.

#### PRZECIWWSKAZANIA

1. Stosowanie cewników z balonami wykonanymi z naturalnego lateksu jest przeciwwskazane u pacjentów ze zdiagnozowaną lub podejrzaną alergią na tę substancję.
2. Bezwzględne przeciwwskazania do cewnikowania serca to m.in. zwężenie zastawki trójdzielnej lub zastawki tętnicy płucnej, zmiany masy w prawym przedsionku lub prawej komorze (guz lub zakrzep) i tetralogia Fallota.
3. Względne przeciwwskazania do cewnikowania serca to m.in. komorowe zaburzenia rytmu serca, blok serca i czasowa stymulacja przesylna (z powodu możliwości przemieszczenia przewodu).

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Wyrób przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie używać ani sterylizować cewnika.
2. Nie używać cewnika po upływie terminu ważności wydrukowanego na wykonanym z tworzywa Tyvek wieczku opakowania.
3. Nie używać cewnika ani dołączonych do niego elementów, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, gdyż jego zawartość może nie być jałowa.
4. W przypadku wprowadzania cewnika przez nacięcie zaleca się stosowanie rozszerzadła naczyniowego lub prowadnika dożylnego jednorazowego użytku, aby uniknąć uszkodzenia cewnika lub balonu. W ŻADNYM WYPADKU nie należy używać kleśczyków do manipulowania cewnikiem.
5. Przed wycofaniem cewnika z ciała pacjenta należy zawsze opróżnić balon. W tym celu należy zawsze wyjąć strzykawkę.
6. Do napełniania balonu nie wolno używać płynów. Płyn w świetle balonu może spowodować, że balon pozostanie napełniony nawet po wyjęciu strzykawki do napełniania.
7. W celu zminimalizowania ryzyka zakażenia zwykle zaleca się, aby cewnik nie pozostawał w ciele pacjenta dłużej niż trzy dni.

Polish

- Po umieszczeniu cewnika w odpowiednim miejscu nie należy wprowadzać dalszej jego części. Część cewnika pozostająca poza ciałem pacjenta może nie być jałowa. Jeśli używana jest osłonka dekontaminacyjna cewnika, można zmieniać jego położenie stosownie do potrzeb.
- Aby określić ciśnienie zaklinowania, powoli napełniać balon. Przerwać napełnianie, gdy krzywa ciśnienia tętnicy płucnej zmieni się na krzywą ciśnienia zaklinowania. Po zakończeniu pomiaru opróżnić balon.
- W każdej sytuacji, gdy rozerwanie balonu może spowodować przedostanie się zatoru powietrznego do krążenia tętniczego, np. z przedsonka prawego do lewego, do napełniania balonu należy używać filtrowanego CO<sub>2</sub>.
- Aby zminimalizować podrażnienie komory, balon należy zawsze napełnić przed wprowadzeniem cewnika do prawej komory.
- Aby uniknąć rozerwania balonu podczas napełniania, nie należy przekraczać zalecanej objętości napełnionego balonu (1,5 cm<sup>3</sup> w przypadku rozmiaru 7 F, 1,00 cm<sup>3</sup> w przypadku rozmiaru 6 F i 0,75 cm<sup>3</sup> w przypadku rozmiaru 5 F).
- Podczas początkowego umieszczania cewnika w tętnicy płucnej należy zawsze stosować maksymalną zalecaną objętość napełnionego balonu. Balon napełniony częściowo będzie mniejszy i umożliwi umieszczenie cewnika w węższej części tętnicy płucnej. Może to zwiększyć prawdopodobieństwo samoczynnego zaklinowania.
- Cewnik kierowany przepływem może przemieścić się do dystalnej części tętnicy płucnej, co spowoduje samoczynne zaklinowanie. Aby wykręć przypadki samoczynnego zaklinowania, należy stale lub w krótkich odstępach monitorować krzywą ciśnienia w tętnicy płucnej.
- Biologiczna aktywność powłoki przeciwzakrzepowej znajdującej się na zewnątrz balonu lateksowego jest inicjowana poprzez kontakt z krwią. Dlatego skuteczność jej działania jest zagwarantowana wyłącznie w przypadku zastosowania u jednego pacjenta.
- Używany cewnik należy zutylizować jako materiał niebezpieczny biologicznie. Należy postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
- Konstrukcja opakowania zapobiega skręcaniu cewnika. Uszkodzonego cewnika nie można naprawić. Balon cewnika jest delikatny, dlatego podczas wyjmowania cewnika z opakowania należy zachować ostrożność.
- Należy upewnić się, że urządzenia do pobierania próbek/dystrybucji są podłączone do prawidłowego przedłużenia cewnika.

#### OSTRZEŻENIA:

- Proszę stosować produkt z osłoną przeciwzakaźniową.
- Wyrób przeznaczony wyłącznie do stosowania u jednego pacjenta.
- NIE WOLNO** sterylizować ponownie i/lub używać ponownie tego urządzenia, ponieważ może to spowodować jego nieprawidłowe funkcjonowanie oraz prowadzić do uszkodzenia urządzenia albo systemu doprowadzającego, jak również powikłań skutkujących poważnymi urazami albo śmiercią pacjenta. Ponowne używanie lub sterylizowanie niesie ryzyko zanieczyszczenia krążowego oraz zakażenia pacjenta i może także spowodować przenoszenie chorób zakaźnych między pacjentami.

#### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Należy przeczytać uważnie informacje na temat zasad i procedur obowiązujących w szpitalu dotyczących zastosowania cewników do termodylucji, jeśli są one dostępne.

#### Przygotowanie i używanie cewnika:

- Wyjąć cewnik z opakowania, zachowując jego jałowość.
- Sprawdzić balon, umieszczając go w jałowej wodzie i wstrzykując do niego powietrze o objętości 1,5 cm<sup>3</sup> w przypadku rozmiaru 7 F, 1,00 cm<sup>3</sup> w przypadku rozmiaru 6 F i 0,75 cm<sup>3</sup> w przypadku rozmiaru 5 F. Jeśli wokół balonu pojawią się pęcherzyki powietrza, nie używać cewnika. Opróżnić balon, wyjmując strzykawkę.  
**PRZESTROGA: PRZED PRZEPROWADZENIEM NAPEŁNIANIA BALONU NALEŻY ZDJĄĆ OSŁONĘ BALONU. DO NAPEŁNIANIA BALONU NIE WOLNO UŻYWAĆ PŁYNÓW. CIECZ W ŚWIETLE BALONU MOŻE SPOWODOWAĆ, ŻE POZOSTANIE ON NAPEŁNIONY. NALEŻY ZACHOWAĆ SZCZEGÓLNA OSTROŻNOŚĆ, ABY ZAPOBIEC PRZEDOSTANIU SIĘ WILGOCI DO ŚWIATŁA BALONU.**
- Usunąć całe powietrze z worków roztworu przeznaczonych do infuzji, wprowadzając igłę o dużej średnicy do portu podawania leku i wyciskając przez nią powietrze. Wyjąć igłę.  
**Uwaga:** usunięcie powietrza z worka z roztworem uniemożliwia przedostanie się powietrza do układu rurek po wyczerpaniu roztworu lub odwróceniu worka z roztworem.
- Podłączyć zawory odcinające do końca światła dystalnego do monitorowania ciśnienia w tętnicy płucnej i światła proksymalnego CVP (jeśli cewnik jest w nie wyposażony). Wypłukać i wypełnić światła cewnika jałowym roztworem.

#### Wprowadzanie cewnika:

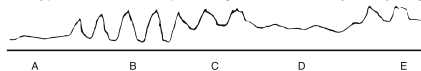
Cewnik należy wprowadzać zgodnie z poniższymi zalecanymi procedurami podstawowymi. Stosowanie cewnika musi być jednak zawsze zgodne z procedurami i zasadami obowiązującymi w określonym szpitalu. Przed użyciem tych cewników należy dokładnie przyswoić sobie ostrzeżenia wymienione pod koniec procedury.

- Podczas wprowadzania cewnika należy stale monitorować EKG.
- Cewnik wprowadzić przezskórnie lub przez nacięcie bez wstępnego wycierania cewnika. Typowe miejsca wprowadzania to m.in. żyły: odtokowa pośrednia, szyjna, udowa i podobojczykowa.
- Wprowadzić cewnik do żyły głównej i częściowo napełnić balon gazem o objętości 1,00 cm<sup>3</sup> w przypadku rozmiaru 7 F, 0,75 cm<sup>3</sup> w przypadku rozmiaru 6 F i 0,5 cm<sup>3</sup> w przypadku rozmiaru 5 F. Zaleca się napełnianie filtrowanym CO<sub>2</sub> ze względu na jego szybką absorpcję we krwi w przypadku rozerwania balonu. Często jednak używa się powietrza, jeśli nie ma ryzyka przedostania się powietrza z przedsonka lewego do prawego i nie występuje przetoka tętniczko-żylna tętnicy płucnej. Wprowadzenie zatoru powietrznego do tętnic może być przyczyną poważnych powikłań. W przypadku napełniania balonu powietrzem należy wziąć pod uwagę ryzyko rozerwania i możliwość przedostania się powietrza do tętnic.
- Określić długość wprowadzanej części cewnika na podstawie jego oznakowania w odstępach co 10 centymetrów. Podczas wprowadzania cewnika śledzić krzywe ciśnienia (patrz Rysunek nr 1).
- Gdy na podstawie krzywej ciśnienia wiadomo, że końcówka cewnika znajduje się w prawym przedsonku (Rysunek 1-A), napełnić całkowicie balon (objętość 1,5 cm<sup>3</sup> w przypadku rozmiaru 7 F, 1,00 cm<sup>3</sup> w przypadku rozmiaru 6 F i 0,75 cm<sup>3</sup> w przypadku rozmiaru 5 F).
- Wprowadzić cewnik przez prawy przedsonok do prawej komory (Rysunek 1-B). Jeśli po wprowadzeniu cewnika poza prawy przedsonok ciśnienie w prawej komorze nie jest rejestrowane, opróżnić balon, powoli wycofać cewnik, napełnić ponownie balon i wprowadzić cewnik do komory. Wprowadzić cewnik do tętnicy płucnej (Rysunek 1-C). Sprawdź krzywą ciśnienia, wyjąć strzykawkę, aby opróżnić balon i wycofać cewnik, aż jego końcówka znajdzie się w prawym przedsonku. Następnie ponownie napełnić balon i powtórz czynności 4, 5 i 6.  
**Uwaga:** jeśli podczas wprowadzania balon pozostaje napełniony przez czas dłuższy niż 4-5 minut, jego objętość może się zmniejszyć z powodu dyfuzji gazu użytego do napełniania. W razie potrzeby należy wyjąć strzykawkę, aby opróżnić balon, a następnie napełnić go ponownie.
- Powoli kontynuować wprowadzanie cewnika do tętnicy płucnej, aż do wykonania pomiaru ciśnienia zaklinowania w kapilarach płucnych (Rysunek 1-D).
- Sprawdzić, czy cewnik został prawidłowo umiejscowiony w tętnicy płucnej, opróżniając całkowicie balon (poprzez wyjęcie strzykawki) i obserwując zmianę monitorowania ciśnienia zaklinowania na monitorowanie ciśnienia w tętnicy płucnej. (Rysunek 1-E). Stopniowo napełnić ponownie balon aż do



zaklinowania i osiągnięcia wymaganej objętości. Powinna ona wynosić od 1,25 do 1,5 cm<sup>3</sup> w przypadku rozmiaru 7 F, od 0,75 do 1,00 cm<sup>3</sup> w przypadku rozmiaru 6 F i od 0,5 do 0,75 cm<sup>3</sup> w przypadku rozmiaru 5 F. W przypadku użycia objętości mniejszej niż 1,25 cm<sup>3</sup> w przypadku rozmiaru 7 F, 0,75 cm<sup>3</sup> w przypadku rozmiaru 6 F lub 0,5 cm<sup>3</sup> w przypadku rozmiaru 5 F, cewnik może zostać wprowadzony zbyt daleko i zwiększa się ryzyko jego dystalnej migracji oraz samoczynnego zaklinowania. Wycofać cewnik o 2-3 centymetry i ponownie sprawdzić objętość napełnionego balonu.

Uwaga: po wykonaniu pomiaru ciśnienia zaklinowania w kapilarach płucnych należy zawsze opróżnić balon poprzez wyjęcie strzykawki. W żadnym wypadku nie wolno aspirować gazu z balonu strzykawką. Mogłoby to spowodować uszkodzenie balonu.



Rysunek nr 1 (A-E). Krzywe ciśnienia podczas wprowadzania i ustalania pozycji cewnika. (Szybkość przesuwu wykresu: 25 mm/s).

### Obsługa i używanie cewnika In situ

Cewnik powinien pozostawać w ciele pacjenta tylko tak długo, jak wymaga tego stan pacjenta. Lekarz powinien jednak pamiętać, że częstość występowania powikłań zwiększa się znacznie, gdy cewnik znajduje się w ciele pacjenta przez czas dłuższy niż 72 godziny (Bibliografia, poz. 12).

### POWIKŁANIA

Wszystkie procedury inwazyjne wiążą się z pewnymi zagrożeniami. Poważne powikłania wynikające z używania cewników do termodylucji i wprowadzanych do tętnicy płucnej są względnie rzadkie, jednak przed zastosowaniem cewnika lekarz powinien rozważyć związane z nim potencjalne korzyści i zagrożenia w porównaniu do alternatywnych zabiegów.

Ścisłe przestrzeganie podanych instrukcji oraz świadomość potencjalnych zagrożeń zmniejsza ryzyko wystąpienia powikłań. Poniżej przedstawiono niektóre znane powikłania opisane w literaturze:

#### Perforacja tętnicy płucnej

Przyczynami pęknięcia tętnicy płucnej podczas stosowania kierowanych przepływem cewników zakończonych balonem to: nadciśnienie płucne, zaawansowany wiek i migracja końcówki dystalnej (Bibliografia, poz. 8 i 14). Czynniki predysponujące do perforacji komory podczas cewnikowania to m.in.: mała jama serca, sztywny cewnik, zablokowanie drogi odpływu i zawał mięśnia sercowego (Bibliografia, poz. 6).

#### Zawał płuca

Czynniki mogące przyczynić się do tego powikłania to: nadmierne napełnienie balonu, migracja końcówki z samoczynnym zaklinowaniem, zator powietrzny i choroba zakrzepowo-zatorowa (Bibliografia, poz. 4, 9 i 13).

#### Zaburzenia rytmu serca

Podczas wprowadzania i wycofywania cewnika mogą wystąpić zaburzenia rytmu serca, ale są one zazwyczaj związane z przejściowym niedociśnieniem (Bibliografia, poz. 1). Najczęściej występuje arytmia komorowa. Czynniki predysponujące do arytmii komorowej to: zawał lub niedotlenienie mięśnia sercowego, udar, kwasica, niedotlenienie i zaburzenia gospodarki elektrolitowej (Bibliografia, poz. 3 i 10). Należy rozważyć profilaktyczne zastosowanie lidokainy podczas cewnikowania serca w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia arytmii komorowej (Bibliografia, poz. 11).

#### Skręcenie, zapętlenie i powstanie supłów

Często opisywane są przypadki skręcenia lub powstania supłów podczas stosowania miękkich, elastycznych cewników o znacznej długości. Luźny supel może rozwiązać radiolog, używając przewodników pod kontrolą fluoroskopową. Można też delikatnie zacisnąć supel i wycofać cewnik przeskórnym wraz z osłonką przewodnika przez miejsce wprowadzenia (Bibliografia, poz. 2 i 5).

#### Posocznica/zakażenie

Opisywane zakażenia związane z używaniem cewnika spowodowane były nieprzebraniem techniki aseptycznej podczas jego wprowadzania lub dalszego używania, skażeniem płynów infuzyjnych lub urządzeń używanych podczas zabiegu chirurgicznego, wprowadzeniem wraz z cewnikiem organizmów ze skóry, a także hematogennym rozszewem z oddalonych ognisk zmian chorobowych (Bibliografia, poz. 7 i 9). Zaleca się podjęcie środków zapobiegawczych mających na celu ochronę przed wszystkimi możliwymi rodzajami zakażenia, w tym stosowanie techniki aseptycznej, miejscowe nakładanie maści antybiotykowej i częstą zmianę opatrunku jałowego.

#### Zator powietrzny

Zator powietrzny to rzadkie, ale potencjalnie bardzo groźne powikłanie, które występuje w wyniku przedostania się powietrza do układu naczyniowego. Należy podjąć starania, aby zmniejszyć ryzyko powstania zatoru powietrznego podczas wentylacji mechanicznej i umieszczenia cewnika centralnego.

#### Inne powikłania

Do innych powikłań zalicza się: blok prawej odnogi pęczka Hisa, całkowity blok serca, odmę opłucnową, zakrzepicę żylną, zapalenie zakrzepowe żył i uszkodzenie zastawki trójdzielnej (Bibliografia, poz. 4, 5, 8 i 9). Ponadto opisywano przypadki reakcji alergicznych na lateks. Przed użyciem cewnika lekarz powinien ustalić, czy pacjent jest wrażliwy na lateks, i przygotować się do szybkiego leczenia reakcji alergicznych.

### OPAKOWANIE I JAŁOWOŚĆ

Dostarczany produkt jest jałowy i niepirogenny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Cewniki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie czyścić ani nie sterylizować ponownie używanego cewnika.

### PRZECHOWYWANIE

Cewniki balonowe kierowane przepływem firmy Merit należy przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu w ciemnym, chłodnym i suchym miejscu.

### TERMIN WAŻNOŚCI

Zalecany termin ważności jest podany na każdym opakowaniu. Dłuższe przechowywanie może powodować pogorszenie się właściwości balonu ze względu na wpływ otoczenia.

Polish

#### DANE TECHNICZNE cewnika do monitorowania ciśnienia firmy Merit

MODEL	TD1502	TD1602	TD1702	TD1603	TD1703	TD2502	TD2602	TD2702	TD2603	TD2703
Długość użyteczna (cm)	90	110	110	110	110	90	110	110	110	110
Rozmiar korpusu cewnika (French)	5F	6F	7F	6F	7F	5F	6F	7F	6F	7F
Kolor korpusu cewnika	Biały	Żółty	Żółty	Żółty	Żółty	Żółty	Żółty	Żółty	Żółty	Żółty
Wymagany rozmiar introduktora	6F	7F	8F	7F	8F	6F	7F	8F	7F	8F
Objętość balonu po napełnieniu (cm <sup>3</sup> )	0,75	1,00	1,50	1,00	1,50	0,75	1,00	1,50	1,00	1,50
Umieszczenie portu proksymalnego (cm od końcówki)	ND.	ND.	ND.	29	29	ND.	ND.	ND.	29	29
Odległość między znacznikami odległości	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Zewnętrzna część cewnika	Polichlorek winylu					Poliuretan				

**PRZESTROGA:** prawo federalne Stanów Zjednoczonych (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na ich zlecenie.

#### GWARANCJA

Firma Merit gwarantuje, że wszystkie jej produkty są wolne od wad wykonania i materiałowych w przypadku prawidłowego stosowania i postępowania z nimi. Niniejsza gwarancja zastępuje wszelkie inne gwarancje, wyraźne lub dorozumiane, w tym gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu, ponieważ postępowanie się produktem, jego przechowywanie, a także czynniki związane z pacjentem, diagnozą, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi i innymi czynnikami niepodlegającymi kontroli firmy Merit w sposób bezpośredni wpływają zarówno na jej produkty, jak i na wyniki ich stosowania. Firma Merit nie jest odpowiedzialna za żadne przypadkowe lub wynikowe straty, szkody lub koszty wynikające bezpośrednio ze stosowania jej produktów. Firma Merit nie przyjmuje ani nie upoważnia innych osób do przyjęcia żadnej dodatkowej odpowiedzialności ani żadnych zobowiązań związanych z jej produktami.

#### POMOC TECHNICZNA

Aby uzyskać więcej informacji lub pomoc związaną z produktami firmy Merit, należy skorzystać z poniższych danych kontaktowych:

##### Producent:

##### BIOPTIMAL INTERNATIONAL PTE. LTD.

36 Jalan Tukang  
Singapore 619266, SINGAPUR  
Tel.: +65 6213 5777  
Faks: +65 6213 5737  
E-mail: sales@bioptimalg.com

##### Dystrybucja

##### Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah 84095  
U.S.A. Dział obsługi Klienta: 1-800-356-3748  
EMEA Dział obsługi Klienta: +31-43-3588222  
www.merit.com

##### Przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)  
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg,  
Niemcy  
Tel.: +49-40-2513175  
Faks: +49-40-255726  
E-mail: shholding@hotmail

CE 0344

#### LITERATURA

- Baldwin IC et al. Incidence of cardiac dysrthmias in patients during pulmonary artery catheter removal after cardiac surgery. Heart & Lung, Vol 29 No 3: P155-160.
- Cho Shao-Ru et al. Percutaneous Unknitting of intravascular catheters and retrieval of catheter fragments. AJR Vol 141: P397-402, August 1983.
- Damen J. Ventricular arrhythmias during insertion and removal of pulmonary artery catheters. Chest 1985 Vol 88: P190 – 193.
- Elliott CG et al. Complications of pulmonary artery catheterization in the care of critically ill patients. A prospective study. Chest 1979 Vol 76: P647-652.
- Lopes MC et al. Pulmonary Artery Catheter Complications: Report on a case of a knot accident and literature review. Re Hosp Clin Fac Med S Paulo, Vol 59 No 2: P77-85.
- Lyw MA et al. Right Ventricular Perforation by a Pulmonary Artery Catheter during coronary artery bypass Surgery. Anesth Analg 1996, Vol 82: P1089-1090.
- Mason et al. Bacterial Endocarditis after Cardiac Catheterization. Chest, Vol 70 No 2, August 1976: P293-296.
- Muller BJ et al. Pulmonary artery catheter induced pulmonary artery rupture in patients. Can Anaesth Soc J 1985 Vol 32 No 3: P258-264
- Myers EL et al. Pulmonary Artery Catheter Infections. Ann Surg Vol 201 No 2: P237- 241.
- Nakayama M et al. Cardiac arrest during removal of artery catheter. Can J Anaesth 1996 Vol 43 No 9: P972-974.
- Shaw T.J. The Swan-Ganz pulmonary artery catheter. Incidence of complications, with particular reference to ventricular dysrhythmias, and their prevention. Anaesthesia. 1979 Jul-Aug; Vol 34 No 7: P651-6.
- Sise MJ et al. Complications of the Flow-directed Pulmonary-Artery Catheter: A prospective Analysis in 219 patients. Crit Care Med, Vol 9 No 4: P315-318, 1981.
- Smart FW and Husserl FE. Complications of flow-directed balloon-tipped catheters. Chest 1990 Vol 97: P227-228.
- Thomas F Kelly et al. Perforation of the Pulmonary Artery with Swan-Ganz Catheters. Diagnosis and Surgical Management. Ann. Surg. June 1981: P686 - 691.



## GEBRUIKSINSTRUCTIES VOOR DRUKBEWAKINGSKATHETERS



Lees de instructiehandleiding vóór gebruik



Niet-pyrogeen



Steriel en niet-pyrogeen



Droog houden



Uitsluitend voor eenmalig gebruik



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Niet opnieuw steriliseren



Buiten direct zonlicht houden



Bevat ftalaten (DEHP)

## LEES VOOR GEBRUIK ALLE INSTRUCTIES, WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN NAUWKEURIG DOOR.

### Algemene modellen

TD1502N	TD1602N	TD1702N	TD1603N	TD1703N
TD2502N	TD2602N	TD2702N	TD2603N	TD2703N

### BESCHRIJVING INSTRUMENT

Merit-drukbevakingskatheters met ballontip voor de rechterkant van het hart bestaan uit slangen van geëxtrudeerd polyvinylchloride (PVC) of polyurethaan (PU) met de Charrière-maat Ch 5, Ch 6 of Ch 7, bevestigd aan een hub met 2 of 3 lumen met een totale lengte van 90 of 110 cm. De verlengslangen bestaan uit een proximale en distale verlenging van Ch 5 of Ch 7 en een opblaasverlenging van Ch 6.

Bewakingskatheters zijn verkrijgbaar in modellen met dubbel en driedubbel lumen. Katheters met driedubbel lumen bevatten een distaal PA-lumen, een ballonlumen en een proximaal lumen, terwijl de bewakingskatheters met dubbel lumen dezelfde mogelijkheden bieden als katheters met driedubbel lumen, maar zonder een proximaal (CVD-)lumen.

- Distaal PA-lumen: Dit lumen eindigt bij de kathetertip. Het wordt gebruikt voor bewaken van de longslagader (PA ofwel pulmonaire arterie) en de capillaire wiggedruk, voor controle van gemengd veneus bloed en voor het infuseren van oplossingen.
- Ballonlumen: Dit lumen eindigt in een latexballon vlakbij de kathetertip. Het biedt een methode voor het opblazen en legen van de ballon ter gemakkelijking van katheterplaatsing en voor het meten van de pulmonaire capillaire wiggedruk.
- Proximaal (CVD-)lumen: Dit lumen eindigt 29 cm proximaal van de kathetertip. Het is bedoeld voor het meten van de rechteratriumdruk of centrale veneuze druk (CVD) en voor het infuseren van oplossingen.

### INDICATIES EN BEOOGD GEBRUIK

Merit-drukbevakingskatheters met ballontip voor de rechterkant van het hart zijn ontworpen om als diagnostisch hulpmiddel te worden gebruikt bij patiënten. Kathetermodellen zijn beschikbaar om de arts de mogelijkheid te bieden om intracardiale druk te meten, monsters te nemen van gemengd veneus bloed en oplossingen te infuseren bij volwassen of pediatrische patiënten. Raadpleeg de Specificaties voor informatie over elk model. Deze katheters zijn ontworpen voor gebruik aan het ziekenhuisbed en in een hartkatheterisatielaboratorium, operatiekamer, uitslaapkamer en andere ruimten voor gespecialiseerde intensive care.

Deze katheters zijn ontworpen voor diagnostische procedures bij in bed liggende patiënten; doorgaans is voor inbrenging geen fluoroscopie nodig. Ze zijn echter wel radiopaak, zodat fluoroscopie gebruikt kan worden als hulp bij het inbrengen en om de positie te bevestigen na inbrenging. Elke katheter heeft om de 10 centimeter een markering om de afstand van de distale tip aan te geven. Smalle strepen geven 10 cm-markeringen aan en brede strepen geven 50 cm-markeringen aan. Het instrument is bedoeld voor gebruik door getrainde artsen die op de hoogte zijn van de voordelen en de risico's van het gebruik van katheters.

### CONTRA-INDICATIES

1. De katheter met natuurlijke latexballon wordt niet aanbevolen voor patiënten met een bekende of vermoede allergie tegen natuurlijk rubber (latex).
2. Absolute contra-indicaties voor hartkatheterisatie zijn tricuspidalis- of pulmonalisstenose, massa in het rechteratrium of het rechterventrikel (tumor of trombus) en tetralogie van Fallot.
3. Relatieve contra-indicaties voor hartkatheterisatie zijn onder meer ventriculaire ritmestoornis, hartblok en tijdelijke transvenieuze pacemaker (losgeraakte draad).

### VOORZORGSMAATREGELEN

1. Dit product is uitsluitend voor eenmalig gebruik ontworpen. De katheter mag niet opnieuw worden gebruikt of gesteriliseerd.
2. Gebruik de katheter niet na de aangegeven houdbaarheidsdatum, zoals aangegeven op het Tyvek-deksel van de verpakking.
3. Gebruik de katheter of onderdelen niet als de verpakking geopend of beschadigd is, aangezien de inhoud in dat geval mogelijk niet meer steriel is.
4. Vermijd schade aan de katheter of de ballon bij gebruik van een incisie door een aderdiatator of wegwerpbare adergeleider te gebruiken. Gebruik NOOIT een tang op de katheter.
5. Leeg de ballon altijd door de injectiespuit te verwijderen en laat de ballon leeglopen voordat u de katheter terugtrekt.
6. Gebruik nooit een vloeistof voor het opblazen van de ballon. Vloeistof in het opblaaslumen van de ballon kan ertoe leiden dat de ballon opgeblazen blijft, zelfs na verwijdering van de opblaasspuit.
7. Om de kans op infectie te verkleinen, wordt over het algemeen aanbevolen dat u de katheter niet langer dan drie dagen in de patiënt houdt.

Dutch

- Breng de katheter niet verder in als deze eenmaal op zijn plaats zit; het deel van de katheter dat buiten het lichaam blijft, is mogelijk niet steriel. Als een steriliteits schede wordt gebruikt voor de katheter, kan de katheter naar behoefte worden verplaatst.
- U kunt de wiggedruk bepalen door de ballon langzaam op te blazen en te stoppen zodra de PA-golfvorm verandert in wiggedruk-golfvorm. Leeg de ballon na het voltooien van de meting.
- Gebruik altijd gefilterde CO<sub>2</sub> voor het opblazen van de ballon in die gevallen waar een scheuring van de ballon ertoe kan leiden dat een luchtembolus in de bloedcirculatie terechtkomt, zoals bij een rechts-naar-links shunt.
- Minimaliseer ventriculaire irritatie door de ballon altijd op te blazen voordat de katheter het rechterventrikel bereikt.
- Voorkom dat de ballon tijdens het opblazen scheurt, door het aanbevolen opblaasvolume voor de ballon niet te overschrijden (1,5 cc voor Ch 7, 1,00 cc voor Ch 6 en 0,75 cc voor Ch 5).
- De eerste plaatsing van de katheter in de longslagader dient altijd te worden uitgevoerd met het maximaal aanbevolen opblaasvolume voor de ballon. Een onvoldoende opgeblazen ballon zal kleiner zijn, waardoor het mogelijk is dat de katheter in een nauwer gedeelte van de longslagader wordt geplaatst. Dit kan de kans op spontane vastklemming verhogen.
- Een stroomgerichte katheter kan naar de distale longslagader migreren, waarbij spontane vastklemming kan optreden. U kunt het optreden van spontane vastklemming detecteren door de golfvorm voor de PA-druk voortdurend te bewaken of deze met korte tussenpozen te bewaken.
- De biologische activiteit van de trombusbestendige coating die op de latexballon wordt gebruikt, wordt geïnitieerd door bloedcontact; de doeltreffendheid van de coating kan dus alleen worden gegarandeerd voor gebruik bij één patiënt.
- Gebruikte katheters moeten op de juiste wijze worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk materiaal en moeten volgens het protocol van de faciliteit worden verwerkt.
- De verpakking is ontwikkeld om knikken in de katheter te voorkomen. Beschadigde katheters kunnen niet worden gerepareerd. De katheterballon is fragiel; u dient daarom voorzichtig te zijn wanneer u de katheter uit de verpakking haalt.
- Zorg dat instrumenten voor het nemen van monsters en distributie-instrumenten op de juiste aansluiting van de katheter zijn aangesloten.

#### WAARSCHUWINGEN

- Gebruik het product in combinatie met contaminatiebescherming.
- Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt.
- Het is **NIEET** toegestaan dit instrument opnieuw te steriliseren of te hergebruiken, aangezien dit de prestatie hiervan in gevaar kan brengen en kan leiden tot instrumentstoring en procedurele complicaties, met ernstig letsel of de dood van de patiënt tot gevolg. Hergebruik en opnieuw steriliseren dragen een risico op kruisbesmetting en patiëntinfectie met zich mee en kunnen de oorzaak zijn voor het overbrengen van besmettelijke ziekten van de ene patiënt naar de andere.

#### GEBRUIKSINSTRUCTIES

Lees het beleid, de regelgeving en de procedures van uw ziekenhuis betreffende het gebruik van thermodilutiekatheters zorgvuldig door, indien aanwezig.

##### Vorbereiding en gebruik van de katheter:

- Gebruik steriele techniek om de katheter uit de verpakking te halen.
- Test de ballon door deze in steriel water te plaatsen en te injecteren met 1,5 cc lucht voor Ch 7, 1,00 cc voor Ch 6 en 0,75 cc voor Ch 5. Gebruik de katheter niet als er luchtbelletjes verschijnen rond de ballon. Leeg de ballon door de injectiespuit te verwijderen.  
**LET OP: VERWIJDER DE BALLONAFDEKKING VOORDAT U HET OPBLAZEN VAN DE BALLON TEST. GEBRUIK IN GEEN GEVAL VLOEISTOF VOOR HET OPBLAZEN VAN EEN BALLON. VLOEISTOF BINNEN HET BALLONLUMEN KAN ERTOE LEIDEN DAT DE BALLON OPGEBLAZEN BLIJFT. U DIENT ER GOED OP TE LETTEN DAT ER GEEN VOCHT IN HET LUMEN KOMT.**
- Verwijder alle lucht uit geïnjecteerde toedieningsoplossingszakjes door een naald met grote diameter in de medicatiepoort te plaatsen en de lucht via de naald naar buiten te persen. Verwijder de naald.  
**Opmerking:** Door de lucht uit het oplossingszakje te verwijderen, voorkomt u dat lucht in het slangensysteem terechtkomt als de oplossing op is of het oplossingszakje wordt omgekeerd.
- Sluit indien van toepassing een plugkraan aan op het uiteinde van het PA-distale lumen en het CVD-lumen. Spoel en vul het katheterlumen met de steriele oplossing.

##### De katheter inbrengen:

Het inbrengen van de katheter dient te gebeuren volgens de hieronder aanbevolen basisprocedures. Het gebruik van een katheter dient echter altijd te voldoen aan de beleidsprocedures van uw ziekenhuis. Voordat u deze katheters gebruikt, dient u grondig inzicht te hebben in de waarschuwingen die aan het eind van de procedure worden vermeld.

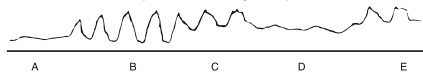
- Handhaaf tijdens het inbrengen van de katheter voortdurende ECG-bewaking.
- Plaats de katheter percutaan of via een incisie zonder de katheter vooraf af te vegen. Gebruikelijke inbrenglocaties zijn onder meer de vena mediana cubiti, vena jugularis, vena femoralis en de vena subclavia.
- Breng de katheter verder in in de vena cava en blaas de ballon gedeeltelijk op tot 1,00 cc voor Ch 7, 0,75 cc voor Ch 6 en 0,5 cc voor Ch 5. Voor opblazen wordt gefilterde CO<sub>2</sub> aanbevolen, aangezien dit gas snel in het bloed wordt opgenomen indien een ballon scheurt. Er wordt echter ook vaak gebruik gemaakt van lucht als er geen links-naar-rechts shunt of pulmonaire arteriële veneuze fistel aanwezig is. Introductie van een luchtembolus in het vaatstelsel kan leiden tot ernstige complicaties. Wanneer u lucht gebruikt als opblaasmedium voor de ballon, dient u er rekening mee te houden dat de ballon kan scheuren en dat er zo lucht in het vaatstelsel terechtkomt.
- Bepaal de lengte van de in te brengen katheter door de markeringen op de katheter te raadplegen, die met intervallen van 10 cm zijn geplaatst. Volg de drukgolfvormen naarmate de katheter wordt ingebracht (Referentieafbeelding 1).
- Zodra de drukgolfvormen aangeven dat de tip van de katheter zich in het rechteratrium bevindt (Afbeelding 1-A), dient u de ballon volledig op te blazen met 1,5 cc voor Ch 7, 1,00 cc voor Ch 6 en 0,75 cc voor Ch 5.
- Breng de katheter verder in door het rechteratrium en in het rechterventrikel (Afbeelding 1-B). Als er geen ventriculaire druktracering wordt vastgelegd nadat de katheter verder is ingebracht dan het rechteratrium, dient u de ballon te legen en de katheter langzaam terug te trekken, de ballon opnieuw op te blazen en deze weer verder in te brengen. Breng de katheter verder in in de longslagader (Afbeelding 1-C). Observeer de drukgolfvorm, verwijder de injectiespuit om de ballon leeg te laten lopen en trek de katheter terug tot de tip zich in het rechteratrium bevindt. Blaas de ballon vervolgens weer op en herhaal stap 4, 5 en 6.

Opmerking: Als de ballon langer dan vier of vijf minuten opgeblazen is geweest tijdens het inbrengen, kan het volume van de opgeblazen ballon afnemen

door diffusie van het opblaasmedium. Verwijder zo nodig de injectiespuit om de ballon leeg te laten lopen en blaas deze vervolgens opnieuw op.

7. Ga verder met het langzaam inbrengen van de katheter in de longslagader tot de pulmonaire capillaire wiggedruk wordt gemeten (Afbeelding 1-D).
8. Test of de katheter juist is gepositioneerd in de longslagader door de ballon volledig leeg te laten lopen (verwijder de injectiespuit) en de verandering waar te nemen van een tracing van wiggedruk tot een tracing van de druk in de longslagader. (Afbeelding 1-E). Blaas de ballon geleidelijk weer op tot een wig is verkregen en leg het hiervoor benodigde luchtvolume vast. Dit zou 1,25 tot 1,5 cc moeten zijn voor Ch 7, 0,75 tot 1,00 cc voor Ch 6 en 0,5 tot 0,75 cc voor Ch 5. Als er minder dan 1,25 cc voor Ch 7 of 0,75 cc voor Ch 6 of 0,5 cc voor Ch 5 nodig is, is de katheter mogelijk te ver ingebracht, wat de kans op distale migratie en spontane vastklemming vergroot. Trek de katheter twee of drie centimeter terug en controleer opnieuw het opblaasvolume.

Opmerking: Laat de ballon altijd leeglopen door de spuit te verwijderen na het meten van de pulmonaire capillaire wiggedruk. Probeer in geen geval lucht uit de ballon te aspireren via de injectiespuit. De ballon kan door deze procedure beschadigd raken.



Afbeelding 1 (A-E). Druk golfvormen tijdens het inbrengen en positioneren van een katheter. (Grafieksnelheid: 25 mm/sec)

### Onderhoud en gebruik in situ

De katheter dient alleen in het lichaam te blijven zolang de conditie van de patiënt dit vereist. De arts dient zich er echter van bewust te zijn dat de kans op complicaties aanzienlijk toeneemt als de katheter langer dan 72 uur in het lichaam blijft (Ref 12).

### COMPLICATIES

Alle invasieve procedures houden inherent bepaalde risico's in voor de patiënt. Hoewel ernstige complicaties in verband met thermodilutie- en longslagaderkatheters relatief zelden voorkomen, is het adviseerbaar dat de arts de mogelijke voordelen en risico's van het gebruik van de katheter afweegt tegen alternatieve procedures voordat wordt besloten de katheter te gebruiken.

Strikte naleving van de gegeven instructies en het zich bewust zijn van de mogelijke risico's vermindert de frequentie van de complicaties. Verschillende bekende complicaties die in de literatuur worden beschreven, zijn als volgt:

#### Perforatie van de longslagader

Oorzaken voor het scheuren van de longslagader tijdens het gebruik van stroomgerichte katheters met ballontip zijn pulmonaire hypertensie, ouderdom en migratie van de distale tip (Ref 8 en 14). Factoren die een predispositie kunnen vormen voor ventriculaire perforatie tijdens katheterisatie zijn een kleine kamer, stijve katheter, obstructie in het uitstroomtraject en myocardiaal infarct (Ref 6).

#### Pulmonair infarct

Het te ver oplazen van de ballon en verplaatsing van de tip met spontane vastklemming, luchtembolie en trombo-embolie zijn factoren bij deze complicatie (Ref 4, 9 en 13).

#### Hartritme stoornissen

Hartritme stoornissen kunnen zich voordoen tijdens het inbrengen en verwijderen van de katheter, maar worden doorgaans in verband gebracht met kortstondige hypotensie (Ref 1). Ventriculaire aritmie wordt het meest waargenomen. Predispositiefactoren voor ventriculaire aritmie zijn myocardiaal infarct of ischemie, shock, acidose, hypoxie en elektrolytstoornissen (Ref 3 en 10). Het gebruik van profylactische lidocaïne dient overwogen te worden ter vermindering van de incidentie van ventriculaire aritmie tijdens katheterisatie (Ref 11).

#### Knikken, lussen en knopen

Zachte, flexibele en zeer lange katheters krijgen vaak te maken met lussen of knopen. Een radioloog kan een losse knoop onder fluorescopische begeleiding losmaken met geleidingsdraden. De knoop kan ook voorzichtig strakker worden gemaakt, waarna de katheter samen met de introducerschede percutaan door de inbrenglocatie kan worden teruggetrokken (Ref 2 en 5).

#### Sepsis/infectie

Er zijn katheterinfecties gerapporteerd als gevolg van slechte aseptische techniek op het moment van inbrengen of tijdens volgend gebruik, verontreinigde infusievloeistoffen en instrumenten die worden gebruikt bij de hartchirurgie, ingroei van huidorganismen langs de katheter alsmede hematogene verspreiding vanaf externe infectiehaarden (Ref 7 en 9). Het geniet de aanbeveling preventieve maatregelen te nemen tegen alle mogelijke infecties, inclusief het gebruik van aseptische techniek, toepassing van topische antibiotische zalf en veelvuldig wisselen van steriel verband.

#### Luchtembolie

Luchtembolie is een niet veel voorkomende, maar wel potentieel catastrofale gebeurtenis, die zich voordoet doordat lucht het vaatstelsel binnendringt. Tijdens mechanische beademing en plaatsing van de hoofdpijn dient men het risico op luchtembolie zoveel mogelijk te reduceren.

#### Overige complicaties

Andere complicaties zijn onder andere rechterbundeltakblok, volledig hartblok, pneumothorax, veneuze trombose, tromboflebitis en letsel aan de tricuspidalsklep (Ref 4, 5, 8 en 9). Daarnaast zijn allergische reacties op latex gerapporteerd. Alvorens de katheter te gebruiken, dienen artsen eventuele latexallergie bij patiënten te identificeren en dienen ze erop voorbereid te zijn allergische reacties direct te behandelen.

### VERPAKKING EN STERILITEIT

Het product wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd indien de verpakking onbeschadigd en ongeopend is. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. De katheters zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik bedoeld. Gebruikte katheters mogen niet worden gereinigd of opnieuw worden gesteriliseerd.

### OPSLAG

Stroomgerichte katheters met ballon van Merit dienen ongeopend en in hun originele verpakking te worden bewaard op een donkere, droge koele plaats.

### HOUDBAARHEID

De aanbevolen houdbaarheid staat op elke verpakking vermeld. Als de ballon langer wordt bewaard dan de houdbaarheidsdatum, kan dit resulteren in beschadiging van de ballon, aangezien deze reageert op de atmosfeer en in contact hiermee achteruit gaat.

Dutch

### SPECIFICATIES voor de drubbewakingskatheters van Merit

MODEL	TD1502	TD1602	TD1702	TD1603	TD1703	TD2502	TD2602	TD2702	TD2603	TD2703
Bruikbare lengte (cm)	90	110	110	110	110	90	110	110	110	110
Maat katheterlichaam in charrière (Ch)	5F	6F	7F	6F	7F	5F	6F	7F	6F	7F
Kleur katheterlichaam	Wit	Geel	Geel	Geel	Geel	Geel	Geel	Geel	Geel	Geel
Formaat benodigde introducer	6F	7F	8F	7F	8F	6F	7F	8F	7F	8F
Opblaascapaciteit ballon (cc)	0,75	1,00	1,50	1,00	1,50	0,75	1,00	1,50	1,00	1,50
Locatie proximale poort (cm van tip)	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	29	29	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	29	29
Afstand tussen lengtemarkeringen	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Extern katheterlichaam	Polyvinylchloride (PVC)					Polyurethaan (PU)				

**LET OP:** Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht op voorschrift van een internist of bevoegd arts.

### GARANTIE

Merit garandeert dat haar producten bij juist gebruik en behandeling vrij zijn van productie- en materiaalfouten. Deze garantie vervangt alle andere garanties, ongeacht of expliciet of impliciet, inclusief garanties van verkoopbaarheid, geschiktheid voor een bepaald doel, aangezien het verwerken en het bewaren ervan, evenals factoren die betrekking hebben op de patiënt, zijn diagnose, behandeling, chirurgische procedures en andere zaken die buiten de controle van Merit vallen, direct invloed hebben op de producten van Merit en de resultaten die uit het gebruik hiervan worden verkregen. Merit is niet aansprakelijk voor eventuele incidenteel of gevolgschade of incidentele of gevolgschade of onkosten, die direct of indirect voortkomen uit het gebruik van haar producten. Merit aanvaardt geen andere aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met haar producten en autoriseert ook geen enkele andere persoon om deze op zich te nemen.

### TECHNISCHE ASSISTENTIE

Voor meer informatie of hulp omtrent de Merit-producten kunt u contact opnemen met:

#### **Wettige fabrikant:**

#### **BIOOPTIMAL INTERNATIONAL PTE. LTD.**

36 Jalan Tukang  
Singapore 619266, SINGAPORE  
Tel: +65 6213 5777  
Fax: +65 6213 5737  
E-mail: sales@bioptimalg.com

#### **Gedistribueerd door**

#### **Merit Medical Systems, Inc.**

1600 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah 84095  
U.S.A. Klantenservice: 1-800-356-3748  
EMEA Klantenservice: +31-43-3588222  
www.merit.com

#### **Vertegenwoordiger EU:**

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg,  
Duitsland  
Tel: +49-40-2513175  
Fax: +49-40-255726  
E-mail: shholding@hotmail

**CE** 0344

### NASLAGWERKEN

1. Baldwin IC et al. Incidence of cardiac dysrhythmias in patients during pulmonary artery catheter removal after cardiac surgery. Heart & Lung, Vol 29 No 3: P155-160.
2. Cho Shao-Ru et al. Percutaneous Unknitting of intravascular catheters and retrieval of catheter fragments. AJR Vol 141: P397-402. August 1983.
3. Damen J. Ventricular arrhythmias during insertion and removal of pulmonary artery catheters. Chest 1985 Vol 88: P190 – 193.
4. Elliott CG et al. Complications of pulmonary artery catheterization in the care of critically ill patients. A prospective study. Chest 1979 Vol 76: P647-652.
5. Lopes MC et al. Pulmonary Artery Catheter Complications: Report on a case of a knot accident and literature review. Re Hosp Clin Fac Med S Paulo, Vol 59 No 2: P77-85.
6. Lyew MA et al. Right Ventricular Perforation by a Pulmonary Artery Catheter during coronary artery bypass Surgery. Anesth Analg 1996, Vol 82: P1089-1090.
7. Mason et al. Bacterial Endocarditis after Cardiac Catheterization. Chest, Vol 70 No 2, August 1976: P293-296.
8. Muller BJ et al. Pulmonary artery catheter induced pulmonary artery rupture in patients. Can Anaesth Soc J 1985 Vol 32 No 3: P258-264
9. Myers EL et al. Pulmonary Artery Catheter Infections. Ann Surg Vol 201 No 2: P237- 241.
10. Nakayama M et al. Cardiac arrest during removal of artery catheter. Can J Anaesth 1996 Vol 43 No 9: P972-974.
11. Shaw T.J. The Swan-Ganz pulmonary artery catheter. Incidence of complications, with particular reference to ventricular dysrhythmias, and their prevention. Anaesthesia. 1979 Jul-Aug; Vol 34 No 7: P651-6.
12. Sise MJ et al. Complications of the Flow-directed Pulmonary-Artery Catheter: A prospective Analysis in 219 patients. Crit Care Med, Vol 9 No 4: P315-318, 1981.
13. Smart FW and Husserl FE. Complications of flow-directed balloon-tipped catheters. Chest 1990 Vol 97: P227-228.
14. Thomas F Kelly et al. Perforation of the Pulmonary Artery with Swan-Ganz Catheters. Diagnosis and Surgical Management. Ann. Surg. June 1981: P686 - 691.



## NÁVOD K POUŽITÍ KATÉTRY PRO MONITOROVÁNÍ KREVNIHO TLAKU



Před použitím si přečtěte návod



Sterilní a apyrogenní



Určeno pouze k jednorázovému použití



Znovu nesterilizujte



Apyrogenní



Uchovávejte v suchu



Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu



Uchovávejte mimo přímé sluneční světlo



Obsahuje ftaláty (DEHP)

### PŘED POUŽITÍM SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE VEŠKERÉ POKYNY, VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ.

#### Generické modely

<b>TD1502N</b>	<b>TD1602N</b>	<b>TD1702N</b>	<b>TD1603N</b>	<b>TD1703N</b>
<b>TD2502N</b>	<b>TD2602N</b>	<b>TD2702N</b>	<b>TD2603N</b>	<b>TD2703N</b>

#### POPIS PROSTŘEDKU

Katétry pro monitorování krevního tlaku v pravostranných oddílech srdce s balónkovým hrotem od společnosti Merit jsou lisované hadičky z polyvinylchloridu (PVC) nebo polyuretanu (PU) o velikosti 5 Fr, 6 Fr nebo 7 Fr, které jsou připojené k hadičce se 2 až 3 luminy a mají celkovou délku 90 až 110 cm. Prodlužovací hadičky mají proximální a distální prodloužení o velikosti 5 Fr nebo 7 Fr a plnicí prodloužení o velikosti 6 Fr.

Monitorovací katétry jsou k dispozici jako modely s dvojitým nebo trojitým lumen. Katétry s trojitým lumen mají distální lumen pro měření PA, balónkové lumen a proximální lumen, zatímco monitorovací katétry s dvojitým lumen nabízejí stejné možnosti jako katétry s trojitým lumen, avšak bez proximálního lumenu (pro měření CVP).

- **Distální PA lumen:** Toto lumen končí v hrotu katétru. Používá se k monitorování tlaku v plicnici a kapilárního tlaku v zaklínění, k odběru vzorků smíšené venózní krve a k infúzi roztoků.
- **Balónkové lumen:** Toto lumen končí v latexovém balónku v blízkosti hrotu katétru. Představuje prostředek k nafouknutí a vyfouknutí balónku za účelem usnadnění umístění katétru a měření plicního kapilárního tlaku v zaklínění.
- **Proximální (CVP) lumen:** Toto lumen končí 29 cm proximálně od hrotu katétru. Používá se k měření krevního tlaku v pravé síni nebo centrálního žilního tlaku a k infúzi roztoků.

#### INDIKACE A ÚČEL POUŽITÍ

Katétry pro monitorování krevního tlaku v pravostranných oddílech srdce s balónkovým hrotem od společnosti Merit jsou určeny k použití u pacientů jako diagnostický nástroj. Různé modely katétrů umožňují lékařům měřit u dospělých či dětských pacientů intrakardiální tlaky, odebírat vzorky smíšené venózní krve a vsítkovat roztoky. Podrobnosti o jednotlivých modelech naleznete v oddílu Specifikace. Tyto katétry jsou určeny k použití u lůžka pacienta a v laboratořích pro katetrizaci srdce, na chirurgických sálech, postanestetických dšpávacích jednotkách a dalších specializovaných jednotkách intenzivní péče.

Tyto katétry jsou určeny pro diagnostické postupy u lůžka pacienta a při jejich zavádění obvykle není zapotřebí skiaskopické sledování. Jsou však rentgenkontrastní, takže jako pomůcku při zavádění a k ověření polohy po zavedení lze použít rentgenovou skiaskopii. Každý katétr nese v deseticentimetrových rozestupech značky, které značí vzdálenost od distálního hrotu. Úzké proužky představují značky v rozestupech 10 cm, zatímco široké proužky slouží jako značky v rozestupech 50 cm. Zařízení je určeno k použití vyškolenými lékaři, kteří si jsou vědomi přínosů a rizik použití katétru.

#### KONTRAINDIKACE

1. Katétr s balónkem z přírodního latexu je kontraindikován u pacientů se známou nebo pravděpodobnou alergií na přírodní kaučuk.
2. Mezi absolutní kontraindikace srdeční katetrizace patří stenóza trikuspidální nebo pulmonální chlopně, přítomnost masy v pravé síni či pravé komoře (tumor nebo trombus) a Fallotova tetralogie.
3. Mezi relativní kontraindikace srdeční katetrizace patří nestabilní komorový rytmus, srdeční blokáda a dočasný transvenózní stimulator (vypuzení drátu).

#### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Tento prostředek je určen pouze na jedno použití. Nepoužívejte katétr opakovaně ani jej neresterilizujte.
2. Nepoužívejte katétr po uplynutí data expirace, které je vytištěno na tvakovém víčku balení.
3. Pokud je balení otevřené nebo poškozené, katétr či součásti nepoužívejte, protože obsah nemusí být sterilní.
4. Chcete-li se vyhnout poškození katétru nebo balónku při použití redukce, doporučuje se použít cévní dilatátor nebo jednorázový žilní vodič. NIKDY na katétr nepoužívejte peán.
5. Balónek vyfukujte vždy tak, že odejmete stříkačku, před vytažením katétru balónek vždy vyfoukněte.
6. K nafouknutí balónku nikdy nepoužívejte tekutiny. Tekutina uvnitř plicního lumenu balónku může způsobit, že balónek zůstane nafouknutý i po odstranění plicní stříkačky.
7. Aby byla minimalizována možnost vzniku infekce, doporučuje se obecně, aby katétr nebyl v těle pacienta ponechán déle než tři dny.

Czech

- Nezasunujte katétr poté, co byl usazen na místě, část katétru, která byla ponechána mimo tělo, nemusí být sterilní. Pokud používáte sterilní návek katétru, je možno katétr podle potřeby přemístit.
- Chcete-li stanovit tlak v zaklínění, nafukujte pomalu balónek do té doby, až se křivka PA změní na křivku tlaku v zaklínění. Po dokončení měření balónek vyfoukněte.
- V situacích, kdy může prasknutí balónku vést k průniku vzduchového embolu do arteriálního oběhu jako u pravolevého zkratu, používejte k nafouknutí balónku filtrovaný CO<sub>2</sub>.
- Předtím, než katétr dosáhne pravé komory, vždy nafoukněte balónek, abyste minimalizovali podráždění komory.
- Chcete-li se vyhnout prasknutí balónku během jeho nafukování, nepřekračujte doporučený plicní objem balónku (1,5 ml pro průměr 7 Fr, 1,0 ml pro průměr 6 Fr a 0,75 ml pro průměr 5 Fr).
- Úvodní umístění katétru v plicnici by mělo být vždy prováděno při maximálním doporučeném plicním objemu. Nedostatečně nafouknutý balónek bude menší, a tak může být katétr umístěn v užším úseku plicnice. Tím se může zvýšit pravděpodobnost spontánního zaklínění.
- Průtokem směřovaný katétr může migrovat do distálního úseku plicnice a může dojít ke spontánnímu zaklínění. Aby bylo možno detekovat výskyt spontánního zaklínění, je třeba kontinuálně nebo v krátkých intervalech monitorovat tlakovou křivku PA.
- Biologická aktivita tromboresistentní vrstvy použité na latexovém balónku se spoustí kontaktem s krví, a proto je účinnost potahové vrstvy zaručena pouze při použití u jediného pacienta.
- Použitý katétr musí být řádně zlikvidován jako rizikový biologický materiál a zpracován podle nemocničního protokolu.
- Balení je vyrobeno tak, aby bránilo tvoření smyček na katétru. Poškozený katétr nelze opravit. Balónek katétru je křehký, proto je při vyjímání z katétru z balení zapotřebí dbát přiměřené opatrnosti.
- Ujistěte se, že jsou zařízení k odběru vzorků / distribuci připojena ke správnému prodloužení katétru.

#### VAROVÁNÍ

- Používejte produkt se štítem proti kontaminaci.
- Tento prostředek je určen k použití pouze u jednoho pacienta.
- Tento prostředek **NEPOUŽÍVEJTE ZNOVU ANI NERESTERILIZUJTE** – může to ovlivnit jeho výkon a způsobit poruchu prostředku s následnými komplikacemi postupu jako je závažné poranění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití a resterilizace jsou spojeny s rizikem křížové kontaminace a infekce pacienta.

#### NÁVOD K POUŽITÍ

Pečlivě si přečtěte metody, pravidla a postupy vaší nemocnice týkající se použití termodilučních katétrů, pakliže jimi nemocnice disponuje.

#### Příprava a použití katétru:

- Sterilní technikou vyjměte katétr z balení.
- Balónek otestujte tak, že jej umístíte do sterilní vody a vstříknete do něj 1,5 ml vzduchu pro průměr 7 Fr, 1,0 ml pro 6 Fr a 0,75 ml pro 5 Fr. Pokud se kolem balónku objeví bublinky, katétr nepoužívejte. Vyfoukněte balónek odejmutím stříkačky.  
**UPOZORNĚNÍ: PŘED PLNICÍM TESTEM BALÓNKU ODSTRÁŇTE JEHO KRYT. K NAFOUKNUTÍ BALÓNKU NIKDY NEPOUŽÍVEJTE TEKUTINY. TEKUTINA UVNITŘ LUMEN BALÓNKU MŮŽE ZPŮSOBIT, ŽE BALÓNEK ZŮSTANE NAFOUKNUTÝ. VŽDY JE TŘEBA DBÁT ZVLÁŠTNÍ OPATRNOSTI A ZABRÁNIT VNIKnutí VLHKOSTI DO LUMENU.**
- Vypuďte veškerý vzduch z infuzních vaků zasunutím jehly o velkém průměru do portu pro podávání léčiv a vymačkáním vzduchu přes jehlu. Vytáhněte jehlu.  
**Poznámka:** Eliminaci vzduchu v infuzním vaku zabráníte vniknutí vzduchu do systému hadiček tehdy, když dojde ke spotřebování roztoku, nebo při obrácení infuzního vaku.
- Pokud to lze, připojte uzavírací ventily ke konci distálního lumen PA a lumen CVP. Propláchněte luminy katétru a naplňte je sterilním roztokem.

#### Zavedení katétru:

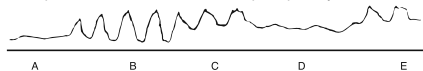
Zavedení katétru by mělo být provedeno podle základního postupu, který je doporučen níže. Použití katétru však musí být vždy v souladu s postupy podle nemocniční politiky. Před použitím těchto katétrů je nezbytné důkladné pochopení upozornění uvedených v závěru postupu.

- Během zavádění katétru kontinuálně monitorujte EKG.
- Katétr zaveďte buď perkutánně, nebo prostřednictvím redukce; katétr předem neotírejte. Mezi typická místa inserce patří v. mediana basilica, v. jugularis, v. femoralis a podklíčkové žíly.
- Zasuňte katétr do duté žíly a částečně nafoukněte balónek na 1,0 ml pro průměr 7 Fr, 0,75 ml pro 6 Fr a 0,5 ml pro 5 Fr. K nafouknutí se doporučuje filtrovaný CO<sub>2</sub> kvůli jeho rychlé absorpci do krve v případě prasknutí balónku. Pokud však neexistuje levopravý zkrat nebo arteriovenózní pulmonální píštěl, používá se často vzduch. Zanesení vzduchového embolu do arteriálního systému může způsobit závažné komplikace. Při výběru vzduchu coby média k nafukování balónku je třeba zvážit riziko prasknutí balónku a pravděpodobnost proniknutí vzduchu do arteriálního systému.
- Určete délku zavedené části katétru podle značek na katétru v 10centimetrových intervalech. Při zasouvání katétru sledujte tlakové křivky (viz obrázek 1).
- Pokud tlaková křivka signalizuje, že je hrot katétru v pravé síni (obrázek 1-A), nafoukněte balónek na plnou kapacitu 1,5 ml pro průměr 7 Fr, 1,0 ml pro 6 Fr a 0,75 ml pro 5 Fr.
- Zasuňte katétr přes pravou síň do pravé komory (obrázek 1-B). Pokud po zasunutí katétru za pravou síň není zaznamenána stopa pravokomorového tlaku, vyfoukněte balónek, pomalu zatáhněte katétr zpět, znovu nafoukněte balónek a zasuňte katétr. Zasuňte katétr do plicnice (obrázek 1-C). Sledujte tlakovou křivku, odstraňte stříkačku, aby se vyfoukl balónek, a vytažte katétr, až je jeho hrot v pravé síni. Poté balónek znovu nafoukněte a zopakujte kroky 4, 5 a 6.  
**Poznámka:** Pokud je balónek během zavádění napuštěn déle než čtyři až pět minut, objem napuštěného balónku se může zmenšovat v důsledku difuze napaštěného média. Odstraňte stříkačku za účelem vyfouknutí balónku a potom jej v případě nutnosti znovu nafoukněte.
- Pokračujte v pomalém zasouvání katétru do plicnice, dokud není naměřen plicní kapilární tlak v zaklínění (obrázek 1-D).



8. Otestujte, že je katétr řádně umístěn v plicnici, úplným vyfouknutím balónku (odstraněním stříkačky) a sledováním změny křivky za tlaku v zaklínění na tlak v plicnici. (Obrázek 1-E). Postupně opět nafukujte balónek, až dosáhnete zaklínění, zaznamenejte objem vzduchu, který byl zapotřebí. Mělo by to být 1,25 až 1,5 ml pro průměr 7 Fr, 0,75 až 1,0 ml pro 6 Fr a 0,5 až 0,75 ml pro 5 Fr. Pokud bylo zapotřebí méně než 1,25 ml pro 7 Fr nebo 0,75 ml pro 6 Fr nebo 0,5 ml pro 5 Fr může být katétr zasunut příliš daleko, čímž se zvyšuje pravděpodobnost distální migrace a spontánního zaklínění. Povytáhněte katétr zpět o dva až tři centimetry a znovu zkontrolujte plicní objem.

Poznámka: Balónek vyfoukněte vždy tím, že po změnění plicního kapilárního tlaku v zaklínění odstraníte stříkačku. Nikdy se pomocí stříkačky nepokoušejte aspirovat vzduch z balónku. Tímto postupem by se balónek mohl poškodit.



Obrázek 1 (A-E). Tlakové křivky během zavádění a umisťování katétru. (Rychlost posuvu: 25 mm/s)

#### Údržba a použití in situ

Katétr by měl zůstat zaveden tak dlouho, jak to vyžaduje stav pacienta. Lékař by však měl vědět, že incidence komplikací významně narůstá, pokud je katétr zaveden déle než 72 hodin (literatura – č. 12).

#### KOMPLIKACE

Veškeré invazivní postupy s sebou neodmyslitelně nesou určitá rizika na straně pacienta. Přestože jsou závažné komplikace spojené s termodilučními katétry a katétry v plicnici relativně málo běžné, doporučuje se, aby lékař před rozhodnutím použít katétr zvážil potenciální přínosy a rizika spojené s použitím katétru oproti alternativním postupům.

Přísné dodržování daných pokynů a povědomí o možných rizicích snižuje výskyt komplikací. Mezi známé komplikace popisované v literatuře patří:

#### Perforace plicnice

Mezi příčiny ruptury a. pulmonalis při použití katétrů řízených tokem zakončených balónkem patří plicní hypertenze, pokročilý věk a migrace distální špičky (literatura – č. 8 a 14). Mezi predispoziční faktory perforace komory během katetrizace patří malá velikost komory, tuhý katétr, obstrukce výtokového traktu a infarkt myokardu (literatura – č. 6).

#### Plicní infarkt

Nadměrné nafouknutí balónku a migrace hrotu se spontánním zaklíněním, vzduchovou embolií a trombembolií patří mezi činitele této komplikace (literatura – č. 4, 9 a 13).

#### Srdeční arytmie

Během zavádění katétru a jeho vyjímání může docházet k srdečním arytmiím, ale obvykle souvisejí s přechodně nízkým tlakem (literatura – č. 1). Nejčastěji jsou sledovány komorové arytmie. Mezi predispoziční faktory komorových arytmií patří infarkt či ischemie myokardu, šok, acidóza, hypoxie a poruchy elektrolytového hospodářství (literatura – č. 3 a 10). Za účelem snížení incidence komorových arytmií během katetrizace je třeba zvážit profylaktické použití lidokainu (literatura – č. 11).

#### Tvoření klíček, smyček a uzlů

Je známo, že na měkkých, ohebných a příliš dlouhých katétrech se často tvoří smyčky či uzly. Volnou klíčku může vyrovnat radiolog pomocí vodicích drátů pod skiaskopickou kontrolou. Případně je možno smyčku jemně utáhnout a vyjmout katétr perkutánně spolu s pláštěm zavaděče přes místo vstupu (literatura – č. 2 a 5).

#### Sepse/infekce

Byly hlášeny případy infikování katétru následkem špatné aseptické techniky během zavádění nebo následného použití katétru, kontaminace infuzních roztoků a zařízení používaných v kardiokirurgii, pomnožení organismů z kůže podél katétru i šíření hematogenní cestou ze vzdálených ložisek (literatura – č. 7 a 9). Jako ochrana před veškerými možnými infekcemi se doporučují preventivní opatření včetně použití aseptické techniky, aplikace topické antibiotické masti a časté výměny sterilního krytí.

#### Vzduchová embolie

Vzduchová embolie je mimořádnou, avšak potenciálně katastrofickou událostí, ke které dochází v důsledku průniku vzduchu do cévního systému. Je třeba vynaložit úsilí na snížení rizika vzduchové embolie během mechanické ventilace a zavádění centrální žilní linky.

#### Další komplikace

Mezi ostatní komplikace patří blokáda pravého Tawarova raménka, kompletní srdeční blokáda, pneumotorax, žilní trombóza, tromboflebitida, a poranění trikuspidální chlopně (literatura – č. 4, 5, 8 a 9). Dale byly hlášeny alergické reakce na latex. Před použitím katétru by měli lékaři identifikovat pacienty citlivé na latex a měli by se připravit na řádné ošetření alergických reakcí.

#### BALENÍ A STERILITA

Pokud není balení poškozeno či otevřeno, je dodaný produkt sterilní a apyrogenní. Nepoužívejte, pokud byl obal otevřen nebo je poškozený. Katétry jsou určeny k jedinému použití. Použitý katétr nečistěte ani neresterilizujte.

#### SKLADOVÁNÍ

Průtokově směrované balónkové katétry Merit je třeba skladovat neotevřené v původním balení v temném, chladném a suchém místě.

#### DOBA POUŽITELNOSTI

Doporučená doba použitelnosti je uvedena na každém balení. Skladování po uplynutí uvedené doby může vést k poškození balónku, neboť na balónek působí atmosféra, která jej poškozuje.

Czech

### SPECIFIKACE pro katétry pro monitorování krevního tlaku Merit

MODEL	TD1502	TD1602	TD1702	TD1603	TD1703	TD2502	TD2602	TD2702	TD2603	TD2703
Užitečná délka (cm)	90	110	110	110	110	90	110	110	110	110
Tělo katétru – velikost ve Fr	5 Fr	6 Fr	7 Fr	6 Fr	7 Fr	5 Fr	6 Fr	7 Fr	6 Fr	7 Fr
Barva těla	Bílá	Žlutá	Žlutá	Žlutá	Žlutá	Žlutá	Žlutá	Žlutá	Žlutá	Žlutá
Požadovaná velikost zavaděče	6 Fr	7 Fr	8 Fr	7 Fr	8 Fr	6 Fr	7 Fr	8 Fr	7 Fr	8 Fr
Kapacita nafouknutí balónku (ml)	0,75	1,00	1,50	1,00	1,50	0,75	1,00	1,50	1,00	1,50
Umístění proximálního portu (cm od hrotu)	NA	NA	NA	29	29	NA	NA	NA	29	29
Vzdálenost mezi délkovými značkami	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Zevní část těla katétru	Materiál z polyvinylchloridu					Materiál z polyuretanu				

**UPOZORNĚNÍ:** Dle federálních zákonů USA si toto zařízení může koupit nebo objednat výhradně lékař nebo praktik s licencí.

#### ZÁRUKA

Společnost Merit zaručuje, že při řádném použití a manipulaci nevykazují její produkty vady zpracování či materiálu. Tato záruka nahrazuje veškeré ostatní záruky, ať už výslovné, či předpokládané, a to včetně veškerých záruk prodejnosti, účelnosti či vhodnosti ke konkrétnímu účelu, neboť manipulace, skladování, jakož i faktory vztahující se k pacientovi, jeho diagnóze, léčbě, chirurgickým zákrokům a dalším skutečnostem, které spadají mimo kontrolu společnosti Merit, mají přímý vliv na produkty společnosti Merit a důsledky jejich použití. Společnost Merit neodpovídá za jakékoli náhodné nebo následné ztráty, škodu či výdaje vyplývající přímo z použití jejích produktů. Společnost Merit v souvislosti se svými produkty nepřijímá žádné jiné ručení či odpovědnost, ani k tomu neopravňuje žádnou jinou osobu.

#### TECHNICKÁ POMOC

Potřebujete-li další informace či pomoc v souvislosti s produkty společnosti Merit, použijte následující kontakty:

##### Oprávněný výrobce:

##### BIOOPTIMAL INTERNATIONAL PTE. LTD.

36 Jalan Tukang  
Singapore 619266, SINGAPUR  
Tel.: +65 6213 5777  
Fax: +65 6213 5737  
E-mail: sales@bioptimalg.com

##### Distribuční společnost:

##### Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah 84095  
U.S.A. Služby zákazníkům: 1-800-356-3748  
EMEA Služby zákazníkům: +31-43-3588222  
www.merit.com

##### Zástupce pro EU:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg,  
Německo  
Tel.: +49-40-2513175  
Fax: +49-40-255726  
E-mail: shholding@hotmail.com

CE 0344

#### LITERATURA

1. Baldwin IC et al. Incidence of cardiac dysrthmias in patients during pulmonary artery catheter removal after cardiac surgery. Heart & Lung, Vol 29 No 3: P155-160.
2. Cho Shao-Ru et al. Percutaneous Unknitting of intravascular catheters and retrieval of catheter fragments. AJR Vol 141: P397-402. August 1983.
3. Damen J. Ventricular arrhythmias during insertion and removal of pulmonary artery catheters. Chest 1985 Vol 88: P190 – 193.
4. Elliott CG et al. Complications of pulmonary artery catheterization in the care of critically ill patients. A prospective study. Chest 1979 Vol 76: P647-652.
5. Lopes MC et al. Pulmonary Artery Catheter Complications: Report on a case of a knot accident and literature review. Re Hosp Clin Fac Med S Paulo, Vol 59 No 2: P77-85.
6. Lyew MA et al. Right Ventricular Perforation by a Pulmonary Artery Catheter during coronary artery bypass Surgery. Anesth Analg 1996, Vol 82: P1089-1090.
7. Mason et al. Bacterial Endocarditis after Cardiac Catheterization. Chest, Vol 70 No 2, August 1976: P293-296.
8. Muller BJ et al. Pulmonary artery catheter induced pulmonary artery rupture in patients. Can Anaesth Soc J 1985 Vol 32 No 3: P258-264
9. Myers EL et al. Pulmonary Artery Catheter Infections. Ann Surg Vol 201 No 2: P237- 241.
10. Nakayama M et al. Cardiac arrest during removal of artery catheter. Can J Anaesth 1996 Vol 43 No 9: P972-974.
11. Shaw T.J. The Swan-Ganz pulmonary artery catheter. Incidence of complications, with particular reference to ventricular dysrhythmias, and their prevention. Anaesthesia. 1979 Jul-Aug; Vol 34 No 7: P651-6.
12. Sise MJ et al. Complications of the Flow-directed Pulmonary-Artery Catheter: A prospective Analysis in 219 patients. Crit Care Med, Vol 9 No 4: P315-318, 1981.
13. Smart FW and Husserl FE. Complications of flow-directed balloon-tipped catheters. Chest 1990 Vol 97: P227-228.
14. Thomas F Kelly et al. Perforation of the Pulmonary Artery with Swan-Ganz Catheters. Diagnosis and Surgical Management. Ann. Surg. June 1981: P686 - 691.



## HASZNÁLATI UTASÍTÁS A NYOMÁSMONITOROZÓ KATÉTEREKHEZ



Felhasználás előtt olvassa el a használati utasítást



Nem pirogén

STERILE EO

Steril és nem pirogén



Szárazon tartandó



Csak egyszeri felhasználásra



Ne használja fel, ha a csomagolás sérült



Ne sterilizálja újra



Közvetlen napfénytől elzárva tartandó



Ftalátok jelenléte (DEHP)

## A FELHASZNÁLÁS ELŐTT GONDOSAN OLVASSA EL AZ ÖSSZES UTASÍTÁST, FIGYELMEZTETÉST ÉS ÖVINTÉZKEDÉST.

### Általános modellek

TD1502N	TD1602N	TD1702N	TD1603N	TD1703N
TD2502N	TD2602N	TD2702N	TD2603N	TD2703N

### ESZKÖZLEÍRÁS

A Merit jobb szívfélben alkalmazható nyomásmonitorozó ballonkatéterek extrudát polivinil-klorid (PVC) vagy poliuretán (PU) anyagból készült, 5, 6 vagy 7 French méretű csőből állnak, a cső pedig egy 2 vagy 3 lumen tartalmazó elosztóhoz csatlakozik, így a katéter teljes hossza 90 vagy 110 cm. A hosszabbító csövek 5F vagy 7F méretű proximális és disztális hosszabbító csövek lehetnek, illetve csatlakoztatható még egy 6F méretű, ballon felfújására szolgáló hosszabbító.

A monitorozásra szolgáló katéterek kettős vagy hármas lumenű változatban kaphatók. A háromlumenű katéterekben egy disztális PA lumen, egy ballonlumen és egy proximális lumen található, míg a kettős lumenű monitorozó katéterek a hármas lumenű katéterekkel megegyező képességekkel rendelkeznek, de a proximális (CVP) lumen nélkül.

- Disztális PA lumen: Ez a lumen a katéter csúcscsánál ér véget. A pulmonális artériás és kapilláris éknyomás mérésére, kevert-vénás vér vételére és oldatok infundálására használható.
- Ballonos lumen: Ez a lumen a katéter csúcscsánál latex ballonban végződik. Ezen keresztül a ballon felfújható és leengedhető, ami a katéter pozicionálását és a pulmonális kapilláris éknyomás mérését teszi lehetővé.
- Proximális (CVP) lumen: Ez a lumen a katéter csúcscsától 29 cm-re proximálisan ér véget. A jobb pitvari vagy a centrális vénás nyomás mérésére, illetve oldatok infundálására használható.

### INDIKÁCIÓ ÉS JAVASOLT FELHASZNÁLÁS

A Merit jobb szívfélben alkalmazható, nyomásmonitorozó ballonkatéterek diagnosztikus felhasználásra készülnek. Az egyes modellekkel az orvos mérheti az intracardialis nyomást, kevert-vénás vért vehet, illetve oldatokat infundálhat felnőtt és gyermekekön betegekben. A részletek az egyes modellek leírásában találhatóak. A katéterek ágy melletti alkalmazásra készültek, illetve alkalmazhatók szívkatéteres laborban, műtőben, posztoperatív őrzőben vagy más speciális intenzív ellátást nyújtó osztályon.

A katéterek ágy melletti diagnosztikus eljárásokhoz készültek, röntgen-átvilágítás a felhelyezéshez általában nem szükséges. A katéterek azonban röntgenárnyékok adnak, ezért a behelyezés elősegítésére és ezt követően a pozíció meghatározására röntgen-átvilágítás alkalmazható. Minden katéteren 10 centiméterenként jelölések találhatók, amelyek a disztális végtől való távolságot mutatják. A keskeny sávok a 10 cm-es távolságot, a széles sávok pedig 50 cm-es távolságot jelölnek. Az eszközt csak képzett klinikusok használhatják, akik tisztában vannak a katéterek alkalmazásának előnyeivel és kockázataival.

### ELLENJAVALLATOK

1. A természetes latex ballonnal ellátott katéterek alkalmazása ellenjavallt, ha a betegnél ismert vagy gyanított allergia áll fenn a természetes gumilatszessel szemben.
2. A szívkatéterezés abszolút kontraindikációját képezi a tricuspidalis vagy a pulmonális billentyű szűkülete, a jobb pitvarban vagy jobb kamrában elhelyezkedő térfoglaló képlet (tumor vagy trombus), illetve a Fallot-tetralógia.
3. A szívkatéterezés relatív kontraindikációi az instabil kamrai ritmus, a szívblokk és a vénán át behelyezett átmeneti pacemaker (a drót elmozdulása miatt).

### ÖVINTÉZKEDÉSEK

1. Ez az eszköz egyszeri használatra szolgál. A katéter ismétellen nem használható fel, és nem újraszterilizálható.
2. Ne használja fel a katétert a csomagolás tyvek borításán feltüntetett lejárati idő után.
3. Ne használja fel a katétert és annak elemeit, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült, mivel így a csomagolásban található eszközök sterilítése veszélyeztetett.
4. Feltárásos technika alkalmazása során a katéter és a ballon károsodásának elkerülése érdekében javasolt értégitőt vagy eldobható vénás vezetődrótot használni. SOHA ne használjon fogót a katéteren.
5. A ballont mindig a fecskendő eltávolításával engedje le, és a katéter kihúzása előtt mindig engedje le a ballont.
6. Soha ne használjon folyadékot a ballon feltöltésére. A ballon felfújására szolgáló lumenbe kerülő folyadék miatt a ballon akkor is felfúj állapotban maradhat, ha a felfújásra használt fecskendő már eltávolításra került.
7. A fertőzés minimalizálása érdekében célszerű a katétert legfeljebb három napig a betegben hagyni.

Hungarian

8. Az első behelyezés után már ne tolja beljebb a katétert, mivel a katéter testen kívüli része lehet, hogy nem steril. Ha sterilítást biztosító katéterhüvelyt is használnak, a katéter szükség szerint újrapozicionálható.
9. Az éknyomás meghatározásához lassan fújja fel a ballont addig, amíg a PA hullámforma az éknyomás hullámformára változik. A mérés befejezése után engedje le a ballont.
10. Ha a ballon ruptúrája az artériás keringésbe jutó légbombólia kialakulásával járhat (pl. jobb-bal shunt), a ballon felfújására szűrt CO<sub>2</sub> alkalmazása javasolt.
11. A kamrai irritáció minimalizálása érdekében mindig fújja fel a ballont, mielőtt a katéter eléri a jobb kamrát.
12. A ballon ruptúrájának elkerülése érdekében ne lépje túl a javasolt felfújási térfogatot (1,5 cm<sup>3</sup> a 7F esetében, 1,00 cm<sup>3</sup> a 6F méretnél, illetve 0,75 cm<sup>3</sup> az 5F katéternél).
13. Amikor a katéter először kerül elhelyezésre az arteria pulmonalisba, a ballont mindig a maximális javasolt térfogatra kell felfújni. A nem megfelelő mértékben felfújt ballon kisebb lesz, ezért a katéter az arteria pulmonalis kisebb átmérőjű szakaszába juthat. Ebben az esetben fokozódhat a spontán beékelődés valószínűsége.
14. Az áramlásvezérelt katéter elmozdulhat disztális irányba az arteria pulmonalisban, ez pedig spontán beékelődéshez vezethet. A spontán beékelődés előfordulásának észlelése érdekében a PA nyomás hullámformáját folyamatosan vagy rövid időközönként ellenőrizni kell.
15. A latex ballon trombusziszesztens bevonatának biológiai aktivitása a vérrrel való érintkezéssel indul meg, ezért a bevonat hatékonysága csak egyszeri felhasználás mellett garantálható.
16. A használt katéteret biológiai veszélyforrásként kell artalmatlanítani, és az intézmény protokolljának megfelelően kell kezelni.
17. A csomagolást úgy alakították ki, hogy megakadályozza a katéter megtörését. A sérült katéter nem javítható. A katéter ballonja sérülékeny, ezért a katéter csomagolásból való eltávolítása során erre fokozottan ügyelni kell.
18. Győződjön meg arról, hogy a mintavételező/elosztó eszközök a katéter megfelelő végéhez legyenek csatlakoztatva.

#### FIGYELMEZTETÉSEK

1. Használja a terméket szennyeződés elleni védelemmel.
2. Az eszköz csak egyszeri használatra való.
3. **NE** sterilizálja és/vagy használja újra az eszközt, mivel ez csökkentheti a teljesítményt és az eszköz meghibásodását okozhatja, illetve súlyos sérüléssel vagy a páciens halálával járó komplikációkat okozhat. A páciens halálával járó komplikációkat okozhat. A újrafelhasználás és újraszterilizálás magában hozza a kersztiszennyeződés és a beteg megfertőződésének veszélyét, valamint fertőző betegséget adhat át az egyik betegről a másiknak.

#### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Gondosan olvassa át a kórház termidülációs katéterekre vonatkozó elveit, szabályait és eljárásait, ha vannak ilyenek.

#### Előkészítés és a katéter használata:

1. Steril technikával távolítsa el a katétert a csomagolásból.
2. A ballon épségének vizsgálatára helyezze a ballont steril vízbe, és fújjon be 1,5 cm<sup>3</sup> levegőt a 7F, 1,00 cm<sup>3</sup> levegőt a 6F és 0,75 cm<sup>3</sup> levegőt az 5F katéter esetében. Ha a ballon körül buborékok jelennek meg, ne használja a katétert. A fecskendő eltávolításával engedje le a ballont.  
**VIGYÁZATI! A BALLON FELFÚJÁSI TESZTJE ELŐTT TÁVOLÍTSA EL A BALLON BURKOLATÁT. SOHA NE HASZNÁLJON FOLYADÉKOT A BALLON FELTÖLTÉSÉRE. A BALLONLUMENBEN LÉVŐ FOLYADÉK KÖVEKEZTÉBEN A BALLON FELFÚJT ÁLLAPOTBAN MARADHAT. FOKOZOTT KÖRÜLTÉKINTÉSSEL MINDIG MEG KELL ELŐZNI, HOGY A LUMENBE NEDVESSÉG JUSSON.**
3. A beadásra kerülő oldatok zsákjából minden levegőt el kell távolítani; ehhez helyezzen egy nagyméretű tűt a gyógyszer portba, és préselje ki a levegőt a tűn keresztül. Távolítsa el a tűt.  
**Megjegyzés:** Azért szükséges a levegőt a zsákból eltávolítani, mert így elkerülhető, hogy a csőrendszerbe levegő kerüljön a zsák kiürülésekor vagy a zsák megfordításakor.
4. Csatlakoztasson zárcsatlakozót a PA disztális lumen és a CVP lumen végéhez, ha van ilyen. Öblítse át és töltsé fel a katéter lumeneit steril oldattal.

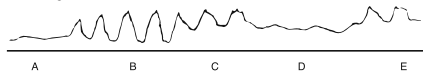
#### A katéter bevezetése:

A katéter bevezetése során az alábbi alapvető lépéseket javasolt követni. A katéter alkalmazása során azonban mindig az adott kórház irányelveit kell követni. Az eljárás végén felsorolt figyelmeztetések alapos ismerete elengedhetetlen a katéterek használata előtt.

1. A katéter felvezetése során folyamatos EKG-monitorozás szükséges.
2. Perkután vagy feltárással technikával vezesse be a katétert, de előtte ne törölje le. A leggyakoribb bevezetési helyek a v. basilica mediana, a v. jugularis, a v. femoralis és a v. subclavia.
3. Tolja előre a katétert a vena cavaba, és részlegesen fújja fel a ballont 1,00 cm<sup>3</sup>-re a 7F, 0,75 cm<sup>3</sup>-re a 6F és 0,5 cm<sup>3</sup>-re az 5F katéterek esetében. A ballon felfújásához szűrt CO<sub>2</sub> javasolt, mivel a ballon esetleges ruptúrája során ez a gáz gyorsan felszívódik a vérben. Ha azonban nincs bal-jobb shunt vagy pulmonalis arteriovenosus fistula, gyakran használnak levegőt a ballon felfújására. Súlyos komplikációkhoz vezethet, ha levegő jut az artériás rendszerbe. A ballon ruptúrájának kockázatát és a levegő artériás rendszerbe jutásának valószínűségét figyelembe kell venni, ha úgy döntenek, hogy levegővel fújják fel a ballont.
4. Határozza meg a katéter testen belüli hosszát a 10 centiméterenkénti jelölések segítségével. A katéter beljebb tolása során kövesse a nyomásgörbék hullámformáit (lásd az 1. ábrát).
5. Ha a nyomásgörbe hullámformája arra utal, hogy a katéter csúcsa a jobb pitvarban van (1-A. ábra), teljesen fújja fel a ballont (7F: 1,5 cm<sup>3</sup>, 6F: 1,00 cm<sup>3</sup>, 5F: 0,75 cm<sup>3</sup>).
6. Tolja előre a katétert a jobb pitvaron át a jobb kamrába (1-B. ábra). Ha nem észlelhető a jobb kamrai nyomásgörbe, miután a katétert továbbtolta a jobb pitvarból, engedje le a ballont, lassan húzza vissza a katétert, ismét fújja fel a ballont, és a katétert tolja előre. Tolja tovább a katétert az arteria pulmonalisba (1-C. ábra) Ellenőrizze, hogy a nyomásgörbe hullámforma jellegű-e, a ballon leengedéséhez távolítsa el a fecskendőt, és húzza vissza a katétert, amíg a vége a jobb pitvarba kerül. Ezután ismét fújja fel a ballont, és ismételje meg a 4., 5. és 6. lépést.  
**Megjegyzés:** Ha a felvezetés során a ballont több mint négy vagy öt percre fújták fel, a felfújt ballon térfogata csökkenhet a felfújásra szolgáló közeg difundálása miatt. A ballon leengedéséhez távolítsa el a fecskendőt, és ha szükséges, ismét fújja fel a ballont.
7. Lassan tolja tovább a katétert az arteria pulmonalisba, amíg regisztrálható lesz a pulmonális kapilláris éknyomás (1-D. ábra).

8. Ellenőrizze, hogy a katéter megfelelően helyezkedik-e el az arteria pulmonalisban; ehhez teljesen engedje le a ballont (a fecskendő eltávolításával), és figyelje meg, hogy a nyomásgörbe az éknyomás formáról pulmonális artériás formára változik. (1-E. ábra) Fokozatosan fújja fel ismét a ballont, amíg megjelenik az éknyomás görbéje, és dokumentálja az ehhez szükséges levegő mennyiségét. Ehhez általában 1,25–1,5 cm<sup>3</sup> szükséges a 7F, 0,75–1,00 cm<sup>3</sup> a 6F és 0,5–0,75 cm<sup>3</sup> az 5F katéterek esetében. Ha a 7F katéterhez kevesebb mint 1,25 cm<sup>3</sup>, a 6F mérethez kevesebb mint 0,75 cm<sup>3</sup>, az 5F mérethez pedig kevesebb mint 0,5 cm<sup>3</sup> szükséges, lehetséges, hogy a katéter túl mélyen van, ez pedig fokozza a disztális elmozdulás és a spontán beékelődés kockázatát. 2-3 cm-rel húzza vissza a katétert, és ismét ellenőrizze a felfújáshoz szükséges térfogatot.

Megjegyzés: A pulmonális kapilláris éknyomás mérése után mindig engedje le a ballont a fecskendő eltávolításával. Soha ne próbáljon a fecskendővel levegőt kiszívni a ballonból. Ennek során a ballon károsodhat.



1 (A-E). ábra. A nyomásgörbék hullámmójának változása a katéter felvezetése és pozicionálása során. (A grafikonhoz tartozó sebesség: 25 mm/sec)

#### Gondozás és in situ alkalmazás

A katétert csak addig szabad benthagyni, amíg ezt a beteg állapota szükségessé teszi. A kezelőorvosnak azonban tisztában kell lennie vele, hogy a szövődmények előfordulása szignifikánsan megnő, ha a katéter 72 óra után is bent marad (12. hivatkozás).

#### SZÖVŐDMÉNYEK

Minden invazív beavatkozás együtt jár bizonyos kockázatokkal. A súlyos komplikációk a termofilus és az a. pulmonalis katéterek mellett ugyan viszonylag ritkák, a kezelőorvosnak mégis mérlegelnie kell a katéter alkalmazásával járó potenciális előnyöket és kockázatokat, illetve az alternatívák előnyeit és kockázatait, mielőtt a katéter alkalmazása mellett dönt.

A használati utasításban foglaltak szigorú betartása és a lehetséges kockázatok tudatos figyelembevétele csökkenti a szövődmények előfordulását. Az irodalom több ismert szövődményt is leír, ezek a következők:

#### Az arteria pulmonalis perforációja

Az áramlásvezérelt ballon végű katéterek használata közbeni tüdőartéria-repedést pulmonális hipertónia, az idős kor és a disztális hegy migrációja okozza (8. és 14. hivatkozás). A katéterezés során kamraperforációra hajlamosító tényezők a kamra kis mérete, a merev katéter, a kiáramlási traktus obstrukciója és a myocardialis infarktus (6. hivatkozás).

#### Pulmonális infarktus

Erre a szövődményre a ballon túlfújása és a katétervég spontán beékelődéssel, légembóliával és tromboembóliával járó elmozdulása hajlamosít (4., 9. és 13. hivatkozás).

#### Szívritmuszavarok

Szívritmuszavarok előfordulhatnak katéter felvezetése és eltávolítása során, de legtöbbször átmeneti hipotóniával társulnak (1. hivatkozás). Leggyakrabban kamrai ritmuszavarokat figyelnek meg. A kamrai ritmuszavarra hajlamosító tényező a myocardialis infarktus vagy ischaemia, a sokk, az acidózis, a hipoxia és az elektrolit egyensúly zavarai (3. és 10. hivatkozás). A katéterezés során a kamrai arhythmikák előfordulásának csökkentése érdekében lidokain profilaktikus alkalmazása megfontolandó (11. hivatkozás).

#### Megtörés, huroképződés és csomó kialakulása

A puha, flexibilis és hosszú katéterekről gyakran leírják, hogy hurok vagy csomó képződik rajtuk. A laza csomókat radiológus kioldhatja vezetődrótok segítségével, röntgen-átvilágítás mellett. Egy másik lehetséges megoldás, hogy a csomót óvatosan szorosabbra húzzák, majd a katétert a bevezetőhüvellyel együtt perkután kihúzzák a bevezetési helyen keresztül (2. és 5. hivatkozás).

#### Szeepszis/fertőzés

Az irodalomban közölt katéterfertőzések a felvezetéskor vagy későbbi használatkor alkalmazott aszeptikus technika elégtelenségére, az infúziós folyadékok vagy a szívűtét során használt eszközök kontaminációjára, a bőrön élő organizmusok katéteren át történő bejutására, illetve távoli helyekről történő hematogén szóródásra vezethetők vissza (7. és 9. hivatkozás). Javasolt az összes lehetséges fertőzés megelőzésére tett preventív intézkedések, például aszeptikus technika, helyi antibiotikumkenőcsök, illetve gyakori steril kötőcsere alkalmazása.

#### Légembólia

A légembólia egy nem gyakori, de potenciálisan katasztrófális esemény, amely a levegő érrendszerbe jutásának következményeként jön létre. A gépi lélegeztetés és a középvonali pozicionálás során törekedni kell a légembólia kockázatának csökkentésére.

#### Egyéb szövődmények

További szövődmény lehet a jobb szárblokk, a teljes szívblokk, a pneumothorax, a vénás trombózis, a thrombophebitis és a triscupidalis billentyű sérülése (4., 5., 8. és 9. hivatkozás). Emellett a latexszel szembeni allergiás reakció kialakulásáról is beszámoltak. A katéter alkalmazása előtt a kezelőorvosnak meg kell állapítania, hogy a beteg latexérzékeny-e, és fel kell készülnie az allergiás reakciók azonnali kezelésére.

#### CSOMAGOLÁS ÉS STERILITÁS

Ha a csomagolás ép és bontatlan, az eszköz steril és nem pirogén. Ne használja fel, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült. A katéterek kizárólag egyszer használatosak. A használt katétert ne tisztítsa meg, és ne sterilizálja újra.

#### TÁROLÁS

A Merit ballonos áramlásvezérelt katétereket eredeti csomagolásukban, bontatlanul, sötét, hűvös, száraz helyen kell tárolni.

#### LEJÁRATI IDŐ

A javasolt lejárati idő minden csomagoláson megtalálható. A megadott időn túli tárolás a ballon károsodását eredményezheti, mert a ballontra hat a légköri nyomás, és károsítja azt.

Hungarian

#### A Merit nyomásmonitorozásra használható katéterek paraméterei

MODELL	TD1502	TD1602	TD1702	TD1603	TD1703	TD2502	TD2602	TD2702	TD2603	TD2703
Hasznos hossz (cm)	90	110	110	110	110	90	110	110	110	110
Katétertest mérete (French)	5F	6F	7F	6F	7F	5F	6F	7F	6F	7F
Test színe	Fehér	Sárga	Sárga	Sárga	Sárga	Sárga	Sárga	Sárga	Sárga	Sárga
Bevezető szükséges mérete	6F	7F	8F	7F	8F	6F	7F	8F	7F	8F
Ballon felfújható térfogata (cm <sup>3</sup> )	0,75	1,00	1,50	1,00	1,50	0,75	1,00	1,50	1,00	1,50
Proximális port helye (a katéter végétől cm-ben)	NA	NA	NA	29	29	NA	NA	NA	29	29
Távolság a hosszúságjelzések között	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Külső katétertest	Polivinil-klorid					Poliuretán				

**VIGYÁZAT!** Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz csak orvosi rendelvényre adható ki.

#### JÓTÁLLÁS

A Merit garantálja, hogy megfelelő használat és kezelés mellett minden terméke mentes minden gyártási és anyaghibától. Ez a garancia minden más, kifejezett vagy hallgatolagos, az értékesíthetőségre vagy egy adott célra való megfelelésre vonatkozó garanciát helyettesít, mivel a termék kezelése, tárolása, illetve a beteggel, a beteg diagnózisával, kezelésével, az elvégzett műtéti beavatkozásokkal és a Merit hatáskörén kívül eső minden más területtel kapcsolatos tényező közvetlenül befolyásolja a Merit termékeit és az alkalmazásukkal elért eredményeket. A Merit nem tartozik felelősséggel semmilyen járulékos vagy következményként fellelő kárért vagy költségért, amely közvetve vagy közvetlenül a termékei használatából származik. A Merit nem vállal semmilyen más további felelősséget a termékeivel kapcsolatban, és nem hatalmaz fel senkit, hogy a nevében illet vállalon.

#### MŰSZAKI SEGÍTSÉGNYÚJTÁS

A Merit termékekkel kapcsolatban további tájékoztatásért vagy segítségért vegye igénybe az alábbi elérhetőségeket:

##### Törvényes gyártó:

##### BIOOPTIMAL INTERNATIONAL PTE. LTD.

36 Jalan Tukang  
Singapore 619266, SZINGAPÜR  
Tel.: +65 6213 5777  
Fax: +65 6213 5737  
E-mail: sales@bioptimalg.com

##### Forgalmazza:

##### Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah 84095  
U.S.A. Ügyfélszolgálat: 1-800-356-3748  
EMEA Ügyfélszolgálat: +31-43-3588222  
www.merit.com

##### EU képviselő:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg,  
Németország  
Tel.: +49-40-2513175  
Fax: +49-40-255726  
E-mail: shholding@hotmail

CE 0344

#### HIVATKOZÁSOK

1. Baldwin IC et al. Incidence of cardiac dysrthmias in patients during pulmonary artery catheter removal after cardiac surgery. Heart & Lung, Vol 29 No 3: P155-160.
2. Cho Shao-Ru et al. Percutaneous Unknitting of intravascular catheters and retrieval of catheter fragments. AJR Vol 141: P397-402. August 1983.
3. Damen J. Ventricular arrhythmias during insertion and removal of pulmonary artery catheters. Chest 1985 Vol 88: P190 – 193.
4. Elliott CG et al. Complications of pulmonary artery catheterization in the care of critically ill patients. A prospective study. Chest 1979 Vol 76: P647-652.
5. Lopes MC et al. Pulmonary Artery Catheter Complications: Report on a case of a knot accident and literature review. Re Hosp Clin Fac Med S Paulo, Vol 59 No 2: P77-85.
6. Lyew MA et al. Right Ventricular Perforation by a Pulmonary Artery Catheter during coronary artery bypass Surgery. Anesth Analg 1996, Vol 82: P1089-1090.
7. Mason et al. Bacterial Endocarditis after Cardiac Catheterization. Chest, Vol 70 No 2, August 1976: P293-296.
8. Muller BJ et al. Pulmonary artery catheter induced pulmonary artery rupture in patients. Can Anaesth Soc J 1985 Vol 32 No 3: P258-264
9. Myers EL et al. Pulmonary Artery Catheter Infections. Ann Surg Vol 201 No 2: P237- 241.
10. Nakayama M et al. Cardiac arrest during removal of artery catheter. Can J Anaesth 1996 Vol 43 No 9: P972-974.
11. Shaw T.J. The Swan-Ganz pulmonary artery catheter. Incidence of complications, with particular reference to ventricular dysrhythmias, and their prevention. Anaesthesia. 1979 Jul-Aug; Vol 34 No 7: P651-6.
12. Sise MJ et al. Complications of the Flow-directed Pulmonary-Artery Catheter: A prospective Analysis in 219 patients. Crit Care Med, Vol 9 No 4: P315-318, 1981.
13. Smart FW and Husserl FE. Complications of flow-directed balloon-tipped catheters. Chest 1990 Vol 97: P227-228.
14. Thomas F Kelly et al. Perforation of the Pulmonary Artery with Swan-Ganz Catheters. Diagnosis and Surgical Management. Ann. Surg. June 1981: P686 - 691.



## INSTRUCIUNI DE UTILIZARE A CATETERELOR PENTRU MONITORIZAREA PRESIUNII



Înainte de utilizare, citiți manualul de instrucțiuni

STERILE EO

Steril și apirogen



Exclusiv de unică folosință



A nu se resteriliza



Apirogen



A se feri de umezeală



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



A se feri de lumina directă a soarelui



Conține ftalați (DEHP)

### ÎNAINTE DE UTILIZARE, CITIȚI CU ATENȚIE TOATE INSTRUCIUNILE, AVERTISMENTELE ȘI MĂSURILE DE PRECAUȚIE.

#### Modele generice

TD1502N

TD1602N

TD1702N

TD1603N

TD1703N

TD2502N

TD2602N

TD2702N

TD2603N

TD2703N

#### DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Cateterele Merit pentru monitorizarea presiunii din cordul drept, cu balonaș la vârf, sunt tuburi din policlorură de vinil (PVC) sau poliuretan (PU) extrudat cu diametrul după sistemul de măsură francez de 5Fr, 6Fr sau 7Fr, conectate la un conector cu 2 sau 3 lumene, cu o lungime totală de 90 sau 110 cm. Tubulatură de prelungire este formată dintr-o prelungire proximală și una distală de 5Fr sau 7Fr și o prelungire pentru umflarea de 6Fr.

Cateterele pentru monitorizare sunt disponibile ca modele cu două și trei lumene. Cateterele cu trei lumene conțin un lumen PA distal, un lumen pentru balonaș și un lumen proximal; cateterele pentru monitorizare cu două lumene oferă aceleași capacități precum cele cu trei lumene, cu excepția lumenului proximal (CVP).

- Lumenul PA distal: Acest lumen se termină la vârful cateterului. Rolul său este de a monitoriza presiunile blocate din artera și capilarele pulmonare, de a preleva sânge venos mixt și de a perfuza soluții.
- Lumenul pentru balonaș: Acest lumen se termină într-un balonaș din latex, lângă vârful cateterului. Prin acesta se umflă și se dezumflă balonașul, pentru a facilita poziționarea cateterului și pentru a măsura presiunea blocată din capilarele pulmonare.
- Lumenul proximal (CVP): Acest lumen se termină la 29 de centimetri proximal de vârful cateterului. Este utilizat pentru măsurarea presiunii venoase centrale sau atriale drepte și pentru perfuzarea de soluții.

#### INDICAȚII ȘI DESTINAȚIA UTILIZĂRII

Cateterele Merit pentru monitorizarea presiunii din cordul drept, cu balonaș la vârf, sunt proiectate pentru a fi utilizate la pacienți ca instrument de diagnosticare. Sunt disponibile diverse modele de catetere care permit medicului să măsoare presiunile intracardiace, să preleveze sânge venos mixt și să perfuzeze soluții la pacienții adulți sau copii. Pentru detalii referitoare la fiecare model, consultați secțiunea Specificații. Aceste catetere sunt proiectate pentru a fi utilizate la patul pacientului, în cabinetul pentru cateterizare cardiacă, în blocul operator, în salonul de terapie post-anestezie și în alte unități specializate de urgență.

Aceste catetere sunt proiectate pentru proceduri de diagnostic la patul pacientului și nu necesită, în mod obișnuit, introducerea sub ghidaj fluoroscopic. Cu toate acestea, sunt radioopace, astfel încât fluoroscopia poate fi utilizată pentru ghidarea introducerii acestora și pentru verificarea poziției după inserție. Fiecare cateter este marcat la fiecare 10 centimetri pentru a indica distanța față de vârful distal. Benzile înguste reprezintă marcaje de 10 centimetri, iar benzile late marcajele de 50 de centimetri. Dispozitivul trebuie utilizat de medici instruiți care cunosc beneficiile și riscurile utilizării cateterelor.

#### CONTRAINDICAȚII

1. Cateterele cu balonaș din latex natural sunt contraindicate la pacienții cu alergie cunoscută sau suspectată la latexul din cauciuc natural.
2. Contraindicațiile absolute ale cateterizării cardiace includ stenoză valvulară pulmonară sau tricuspidiană, mase intracardiace în atriu sau ventriculul drept (tumoră sau trombus) sau tetralogia Fallot.
3. Contraindicațiile relative ale cateterizării cardiace includ ritmul ventricular instabil, blocul cardiac și stimulatorul cardiac temporar transvenos (îndepărtarea firelor).

#### MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Acest produs este exclusiv de unică folosință. Nu reutilizați și nu resterilizați cateterul.
2. Nu utilizați cateterul după depășirea datei de expirare indicate pe capacul de tyvek al ambalajului.
3. Nu utilizați cateterul sau componentele sale în cazul în care ambalajul a fost deschis sau deteriorat, deoarece este posibil să se fi desterilizat.
4. Pentru a evita deteriorarea cateterului sau a balonașului atunci când se utilizează tehnica denudării, este recomandată utilizarea unui dilatator de vase sau a unui ghidaj venos de unică folosință. NU utilizați niciodată pense pe cateter.
5. Dezumflați întotdeauna balonașul scoțând seringă și dezumflați întotdeauna balonașul înainte de a retrage cateterul.
6. Nu utilizați niciodată lichid pentru umplerea balonașului. Lichidul din interiorul lumenului pentru umflarea balonașului poate face ca balonașul să rămână umflat chiar și după dețășarea seringii pentru umflare.
7. Pentru a reduce la minimum riscurile de infecție, în general se recomandă scoaterea cateterului din pacient după trei zile.

Romanian

8. Nu mai împingeți cateterul după ce a fost fixat în poziție; este posibil ca porțiunea din cateter ce a rămas în afara corpului să nu mai fie sterilă. În cazul în care se utilizează o teacă de aseptie, cateterul poate fi poziționat după cum se dorește.
9. Pentru a determina presiunea blocată, umflați balonașul încet, oprind atunci când forma unde PA se transformă în undă de presiune blocată. După finalizarea măsurătorilor, dezumflați balonașul.
10. În toate cazurile în care există pericolul ca ruptura balonașului să determine un embolus de aer care să pătrundă în circulația arterială, de exemplu în șuntul dreapta-stânga, utilizați pentru umflarea balonașului CO<sub>2</sub> filtrat.
11. Pentru a reduce la minimum iritația ventriculară, umflați întotdeauna balonașul înainte să pătrundeți cu cateterul în ventriculul drept.
12. Pentru a evita ruptura balonașului în timpul umflării, nu depășiți volumul recomandat de umflare al acestuia (1,5 cm<sup>3</sup> pentru 7F, 1,00 cm<sup>3</sup> pentru 6F și 0,75 cm<sup>3</sup> pentru 5F).
13. Poziționarea inițială a cateterului în artera pulmonară trebuie realizată întotdeauna cu volumul de umplere a balonașului maxim recomandat. Un balonaș mai puțin umflat va fi mai mic, permițând poziționarea cateterului într-o porțiune mai îngustă a arterei pulmonare. Aceasta poate crește probabilitatea de blocare spontană.
14. Un cateter direcționat de flux poate migra în artera pulmonară distală, ducând eventual la blocarea spontană. Pentru a detecta apariția blocării spontane, unda de presiune PA trebuie monitorizată permanent sau la intervale scurte.
15. Activitatea biologică a învelișului trombo-rezistent al balonașului din latex este inițiată la contactul cu sângele, de aceea eficiența avansării din inerție este garantată în cazul utilizării la un singur pacient.
16. Cateterul utilizat trebuie înlăturat în mod corespunzător ca material ce prezintă risc biologic și procesat conform protocolului facilității.
17. Ambalajul este proiectat astfel încât să evite îndoirea cateterului. Un cateter deteriorat nu mai poate fi reparat. Balonașul cateterului este fragil; de aceea, scoaterea cateterului din ambalaj trebuie efectuată cu o atenție rezonabilă.
18. Asigurați-vă că dispozitivele de prelevare/distribuție sunt conectate la bransamentul corect al cateterului.

#### AVERTISMENTE

1. Folosiți produsul cu protecția împotriva contaminării.
2. Acest dispozitiv este destinat utilizării la un singur pacient.
3. **NU** resterilizați și/sau reutilizați acest dispozitiv, deoarece acest lucru poate compromite performanța și poate duce la defectarea dispozitivului și la complicații în timpul procedurii, cu răni grave sau decesul pacientului. Reutilizarea și resterilizarea implică riscul contaminării încruciate și a infectării pacientului, putând duce și la transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul.

#### INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

Citiți cu atenție regulile și procedurile spitalului referitoare la utilizarea cateterelor de termodiluție, dacă există.

##### Pregătirea și utilizarea cateterului:

1. Scoateți cateterul din ambalaj în condiții de aseptie.
2. Testați balonașul introducându-l în apă sterilă și injectând 1,5 cm<sup>3</sup> de aer pentru diametrul de 7F, 1,00 cm<sup>3</sup> pentru cel de 6F și 0,75 cm<sup>3</sup> pentru cel de 5F. Dacă apar bule în jurul balonașului, nu utilizați cateterul. Dezumflați balonașul detașând seringă.  
**ATENȚIE: SCOATEȚI CAPACUL BALONAȘULUI ÎNAINTE DE A REALIZA TESTUL DE UMFLARE A BALONAȘULUI. NU UTILIZAȚI NICIODATĂ LICHID PENTRU UMLEREA BALONAȘULUI. LICHIDUL DIN LUMENUL BALONAȘULUI POATE FACE CA ACESTA SĂ RĂMÂNĂ UMFLAT. TREBUIE LUATE TOATE MĂSURILE DE PRECAUȚIE PENTRU A EVITA PĂTRUNDEREA DE LICHID ÎN INTERIORUL LUMENULUI.**
3. Evacuați aerul din pungile de soluție pentru administrare injectate introducând un ac cu diametru mare în portul pentru medicație și strângând punga astfel aerul să iasă prin ac. Scoateți acul.  
**Notă:** Eliminarea aerului din punga cu soluție va preveni pătrunderea acestuia în sistemul de tuburi atunci când soluția este epuizată sau când punga este răsturnată.
4. Conectați robinetele de oprire la capetele terminale ale lumenului distal al PA și ale lumenului CVP, dacă există. Purjați și umpleți lumenele cateterului cu soluție sterilă.

##### Insertia cateterului:

Insertia cateterului trebuie să respecte procedurile de bază recomandate mai jos. În orice caz, insertia cateterului trebuie să se conformeze întotdeauna cu procedurile strategiei spitalului dvs. Înainte de a utiliza aceste catetere este necesar să înțelegeți în detaliu măsurile de precauție prezentate la sfârșitul acestei proceduri.

1. Monitorizați permanent ECG-ul în timpul inserției cateterului.
2. Introduceți cateterul percutanat sau prin denudare, fără a-l șterge în prealabil. Locurile obișnuite de inserție includ vena bazilică medie, vena jugulară vena femorală și venele subclaviculare.
3. Împingeți cateterul în vena cavă și umflați parțial balonașul la 1,00 cm<sup>3</sup> pentru 7F, 0,75 cm<sup>3</sup> pentru 6F și 0,5 cm<sup>3</sup> pentru 5F. Se recomandă umflarea cu CO<sub>2</sub> filtrat datorită absorbției rapide în sânge a acestuia, în cazul ruperii balonașului. Cu toate acestea, se utilizează frecvent și aerul, dacă nu există un șunt stânga-dreapta sau fistulă arterio-venoasă pulmonară. Introducerea unui embolus de aer în sistemul arterial poate determina apariția unor complicații grave. Riscul ruperii balonașului și al probabilității ca aerul să pătrundă în sistemul arterial trebuie luat în considerare atunci când balonașul se umple cu aer.
4. Determinați lungimea cateterului consultând marcăjele de lungime de pe acesta, aflate la intervale de 10 centimetri. Urmăriți undele de presiune, pe măsură ce cateterul este avansat (consultați figura 1).
5. Când unda de presiune sugerează că vârful cateterului este în atriu drept (figura 1-A), umflați balonașul la întreaga sa capacitate de 1,5 cm<sup>3</sup> pentru 7F, 1,00 cm<sup>3</sup> pentru 6F și 0,75 cm<sup>3</sup> pentru 5F.
6. Avansați cateterul prin atriu drept în ventriculul drept (figura 1-B). Dacă depistarea presiunii în ventriculul drept nu este înregistrată după ce cateterul a fost avansat dincolo de atriu drept, dezumflați balonașul, retrageți încet cateterul, reumflați și împingeți cateterul. Avansați cateterul în artera pulmonară (figura 1-C). Observați unda de presiune, detașați seringă pentru a dezumfla balonașul și retrageți cateterul până când vârful ajunge în atriu drept. Reumflați balonașul și repetați pașii 4, 5, și 6.  
**Notă:** Dacă balonașul a fost umflat mai mult de patru sau cinci minute în timpul introducerii, este posibil ca volumul balonașului umflat să se reducă datorită difuziei mediului de umflare. Detașați seringă pentru a dezumfla balonașul și apoi reumflați, dacă este necesar.
7. Continuați avansarea lentă a cateterului în artera pulmonară până când se determină o presiune capilară pulmonară de blocare (figura 1-D).



8. Testați poziționarea corectă a cateterului în artera pulmonară dezumflând complet balonașul (detașând seringă) și observând modificarea traseului de la forma de undă a presiunii de blocare la forma de undă a presiunii din artera pulmonară. (figura 1-E). Reumflați gradual balonașul până când se obține blocarea și înregistrați volumul de aer necesar. Ar trebui să fie de 1,25 până la 1,5 cm<sup>3</sup> pentru 7F, 0,75 până la 1,00 cm<sup>3</sup> pentru 6F și 0,5 până la 0,75 cm<sup>3</sup> pentru 5F. Dacă este necesar un volum mai mic de 1,25 cm<sup>3</sup> pentru 7F sau 0,75 cm<sup>3</sup> pentru 6F sau 0,5 cm<sup>3</sup> pentru 5F, este posibil ca avansul cateterului să fie prea mare, crescând probabilitatea de migrare distală și blocare spontană. Retrageți cateterul doi sau trei centimetri și verificați din nou volumul de umplere.

Notă: Dezumflați întotdeauna balonașul detașând seringă după determinarea presiunii capilare pulmonare de blocare. Nu încercați niciodată să aspirați aer din balonaș cu ajutorul seringii. Balonașul poate fi deteriorat de această manevră.

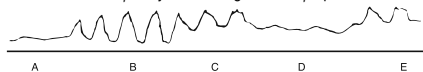


Figura 1 (A-E). Formele undelor de presiune în timpul inserției și poziționării cateterului. (Viteza diagramei: 25 mm/s)

#### Întreținerea și utilizarea in situ

Cateterul trebuie să rămână în interior doar atât timp cât este necesar pentru afecțiunea pacientului. Totuși, medicul trebuie să rețină că incidența complicațiilor crește semnificativ pentru perioade mai mari de 72 de ore (Ref 12).

#### COMPLICAȚII

Toate procedurile invazive implică în mod inerent anumite riscuri pentru pacient. Deși complicațiile grave asociate cu termodiluția și cateterizarea arterei pulmonare sunt relativ puțin frecvente, medicul este sfătuit să compare potențialele beneficii și riscurile asociate cu utilizarea cateterului cu procedurile alternative, înainte de a decide să utilizeze cateterul.

Respectarea strictă a instrucțiunilor furnizate și recunoașterea posibilelor riscuri reduc incidența complicațiilor. Câteva dintre complicațiile cunoscute descrise în literatură sunt enumerate mai jos:

#### Perforația arterei pulmonare

Cauzele perforației arterei pulmonare în timpul utilizării cateterelor cu balonaș la vârf direcționate de flux sunt cauzate de hipertensiunea pulmonară, vârsta înaintată și migrarea vârfului distal (Ref 8 și 14). Factorii care predispozanți la perforația ventriculară în timpul cateterizării includ dimensiunea mică a compartimentului ventricular, un cateter rigid, obstrucția tractului de evacuare și infarctul miocardic (Ref 6).

#### Infarctul pulmonar

Umflarea excesivă a balonașului și migrarea vârfului cu blocare spontană, embolia gazoasă și tromboembolia sunt factori ce determină apariția acestei complicații (Ref 4, 9 și 13).

#### Aritmii cardiace

Aritmiile cardiace pot apărea în timpul inserției și scoaterii cateterului, dar sunt de obicei asociate cu hipotensiune tranzitorie (Ref 1). Cel mai frecvent observate sunt aritmii ventriculare. Factorii predispozanți ai aritmiilor ventriculare sunt infarctul miocardic sau ischemia, șocul, acidoza, hipoxia și dezechilibrul electrolic (Ref 3 și 10). Utilizarea profilactică a lidocainei trebuie luată în considerare pentru a reduce incidența aritmiilor ventriculare în timpul cateterizării (Ref 11).

#### Îndoirea, formarea de bucle sau înnodarea

Adesea s-a raportat îndoirea sau formarea de bucle la cateterul excesiv de lungi sau de moi și flexibile. Nodurile relaxate pot fi dezlegate de un medic radiolog cu ajutorul unor fire de ghidare sub control fluoroscopic. Altă soluție ar fi strângerea delicată a nodului și retragerea percutanată a cateterului împreună cu teaca dispozitivului de inserție pe la nivelul locului de acces (Ref 2 și 5).

#### Sepsisul/Infecția

Au fost raportate infecții ale cateterului datorate unei tehnici de inserție sau a utilizării ulterioare fără o antisepsie adecvată, contaminării lichidelor perfuzate și a dispozitivelor utilizate în chirurgia cardiacă, pătrunderii microorganismelor de pe piele de-a lungul cateterelor, precum și diseminării hematogene din focare la distanță (Ref 7 și 9). Sunt recomandate măsuri preventive de protecție împotriva infecțiilor posibile, inclusiv utilizarea unor tehnici aseptice, aplicarea unguentelor cu antibiotice topice și schimbarea frecventă a pansamentelor sterile.

#### Embolia gazoasă

Embolia gazoasă este un eveniment rar, dar potențial catastrofic, care apare drept consecință a pătrunderii aerului în vasele sanguine. Trebuie adoptate măsuri pentru a reduce riscul dezvoltării emboliei gazoase în timpul ventilației mecanice și poziționării liniei centrale.

#### Alte complicații

Alte complicații includ blocul de ramură dreaptă, bloc cardiac total, pneumotorax, tromboză venoasă, tromboflebită și lezarea valvei tricuspide (Ref 4, 5, 8 și 9). Pe lângă acestea, au fost raportate reacții alergice la latex. Înainte de utilizarea cateterului, medicii trebuie să identifice pacienții sensibili la latex și să fie pregătiți să trateze prompt reacțiile alergice.

#### AMBALAREA ȘI STERILITATEA

Produsul este furnizat steril și aprotogen, cu condiția ca ambalajul să nu fie deschis sau deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. Cateterul este exclusiv de unică folosință. Nu curățați și nu reesterilizați un cateter folosit.

#### DEPOZITARE

Cateterul Merit cu balonaș, direcționate de flux trebuie păstrate nedeschise, în ambalajul original, într-un loc întunecat, rece și uscat.

#### PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate recomandată este indicată pe fiecare ambalaj. Depozitarea pe o perioadă care depășește perioada indicată poate determina deteriorarea balonașului, deoarece aerul acționează asupra balonașului deteriorându-l.

Romanian

### SPECIFICAȚII pentru cateterul pentru monitorizarea presiunii Merit

MODEL	TD1502	TD1602	TD1702	TD1603	TD1703	TD2502	TD2602	TD2702	TD2603	TD2703
Lungime utilă (cm)	90	110	110	110	110	90	110	110	110	110
Diametru cateter după sistemul francez	5F	6F	7F	6F	7F	5F	6F	7F	6F	7F
Culoarea cateterului	Alb	Galben	Galben	Galben	Galben	Galben	Galben	Galben	Galben	Galben
Dimensiunea necesară a dispozitivului de inserție	6F	7F	8F	7F	8F	6F	7F	8F	7F	8F
Capacitatea de umflare a balonașului (cm <sup>3</sup> )	0,75	1,00	1,50	1,00	1,50	0,75	1,00	1,50	1,00	1,50
Amplasarea proximală a portului (cm față de vârf)	Indisponibilă	Indisponibilă	Indisponibilă	29	29	Indisponibilă	Indisponibilă	Indisponibilă	29	29
Distanța între marcajele de lungime	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Cateterul extern	Material din policlorură de vinil					Material din poliuretan				

**ATENȚIE:** Legile federale (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau un specialist autorizat sau la comanda acestora.

### GARANȚIE

Merit garantează că niciun produs nu conține defecte de fabricație sau ale materialelor, cu condiția să fie utilizate și manipulate corespunzător. Această garanție ține locul oricăror alte garanții, exprese sau implicite, inclusiv orice garanție de vandabilitate sau conformitate cu un anumit scop deoarece manipularea, păstrarea, precum și factori care țin de pacient, diagnosticul acestuia, tratamentul, procedurile chirurgicale și alți factori, care nu se află sub controlul Merit, afectează direct produsele Merit și rezultatele obținute prin utilizarea acestora. Merit nu poate fi trasă la răspundere pentru nicio pierdere, deteriorare sau cheltuielă, incidentale sau consecutive, survenind direct ca urmare a utilizării produselor sale. Merit nu își asumă și nu autorizează nicio altă persoană să își asume alte răspunderi sau responsabilități legate de produsele sale.

### ASISTENȚĂ TEHNICĂ

Pentru informații sau asistență suplimentară referitoare la produsele Merit, vă rugăm să contactați:

#### Producător legal:

#### BIOPTIMAL INTERNATIONAL PTE. LTD.

36 Jalan Tukang  
Singapore 619266, SINGAPORE  
Tel: +65 6213 5777  
Fax: +65 6213 5737  
E-mail: sales@bioptimalg.com

#### Distribuit de

#### Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah 84095  
Asistență clienți SUA 1-800-356-3748  
Asistență clienți EMEA +31-43-3588222  
www.merit.com

#### Reprezentanța în UE:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg,  
Germania  
Tel: +49-40-2513175  
Fax: +49-40-255726  
E-mail: shholding@hotmail

CE 0344

### REFERINȚE

- Baldwin IC et al. Incidence of cardiac dysrthmias in patients during pulmonary artery catheter removal after cardiac surgery. Heart & Lung, Vol 29 No 3: P155-160.
- Cho Shao-Ru et al. Percutaneous Unknotting of intravascular catheters and retrieval of catheter fragments. AJR Vol 141: P397-402, August 1983.
- Damen J. Ventricular arrhythmias during insertion and removal of pulmonary artery catheters. Chest 1985 Vol 88: P190 – 193.
- Elliott CG et al. Complications of pulmonary artery catheterization in the care of critically ill patients. A prospective study. Chest 1979 Vol 76: P647-652.
- Lopes MC et al. Pulmonary Artery Catheter Complications: Report on a case of a knot accident and literature review. Re Hosp Clin Fac Med S Paulo, Vol 59 No 2: P77-85.
- Lyw MA et al. Right Ventricular Perforation by a Pulmonary Artery Catheter during coronary artery bypass Surgery. Anesth Analg 1996, Vol 82: P1089-1090.
- Mason et al. Bacterial Endocarditis after Cardiac Catheterization. Chest, Vol 70 No 2, August 1976: P293-296.
- Muller BJ et al. Pulmonary artery catheter induced pulmonary artery rupture in patients. Can Anaesth Soc J 1985 Vol 32 No 3: P258-264
- Myers EL et al. Pulmonary Artery Catheter Infections. Ann Surg Vol 201 No 2: P237- 241.
- Nakayama M et al. Cardiac arrest during removal of artery catheter. Can J Anaesth 1996 Vol 43 No 9: P972-974.
- Shaw TJ. The Swan-Ganz pulmonary artery catheter. Incidence of complications, with particular reference to ventricular dysrhythmias, and their prevention. Anaesthesia. 1979 Jul-Aug; Vol 34 No 7: P651-6.
- Sise MJ et al. Complications of the Flow-directed Pulmonary-Artery Catheter: A prospective Analysis in 219 patients. Crit Care Med, Vol 9 No 4: P315-318, 1981.
- Smart FW and Husserl FE. Complications of flow-directed balloon-tipped catheters. Chest 1990 Vol 97: P227-228.
- Thomas F Kelly et al. Perforation of the Pulmonary Artery with Swan-Ganz Catheters. Diagnosis and Surgical Management. Ann. Surg. June 1981: P686 - 691.



## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА НА КАТЕТРИ ЗА МОНИТОРИНГ НА НАЛЯГАНЕТО



Прочетете инструкциите преди употреба



Стерилно и непирирогенно



Само за еднократна употреба



Да не се стерилизира повторно



Апирогенен



Да се съхранява на сухо място



Не използвайте, ако опаковката е повредена



Пазете от пряка слънчева светлина



Наличие на фталати (DEHP)

### ПРОЧЕТЕТЕ ВСИЧКИ ИНСТРУКЦИИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ВНИМАТЕЛНО ПРЕДИ УПОТРЕБА.

#### Генерични модели

TD1502N

TD1602N

TD1702N

TD1603N

TD1703N

TD2502N

TD2602N

TD2702N

TD2603N

TD2703N

#### ОПИСАНИЕ НА УРЕДА

Катетрите за мониторинг на налягането за дясната сърдечна камера с балон на върха на Merit са получени чрез екструзия на поливинилхлоридни (PVC) или полиуретанови (PU) тръбички с размер по френската скала 5Fr, 6Fr или 7Fr, свързани с център, носещ 2 или 3 лумена с обща дължина от 90 или 110 см.

Катетрите за мониторинг са достъпни в модели с два или три лумена. Катетрите с три лумена съдържат дистален РА лумен, балонен лумен и проксимален лумен, докато катетрите за мониторинг с двоен лумен предлагат същите възможности като катетрите с троен лумен, но без проксималния (CVP) лумен.

- Дистален РА лумен: Този лумен завършва във върха на катетъра. Употребата му е да следи налягането на белодробната артерия и капилярното оклузионно налягане, за вземане на проби на смесена венозна кръв и за вливане на разтвори.
- Балонен лумен: Този лумен завършва в латексов балон близо до върха на катетъра. Осигурява начин за надуване и изпускане на балона, за да се улесни поставянето на катетъра и да се измерва белодробното капилярно оклузионно налягане.
- Проксимален (CVP) лумен: Този лумен завършва на 29 сантиметра проксимално от върха на катетъра. Използва се за измерване на налягането на дясното предсърдие и централното венозно налягане и за вливане на разтвори.

#### УКАЗАНИЯ И ПРЕДНАЗНАЧЕНА УПОТРЕБА

Катетрите за мониторинг на налягането в дясната сърдечна камера с балон на върха на Merit са създадени за употреба при пациенти като диагностичен инструмент. Наличието на различните модели катетри позволяват на лекаря да измерва интракардиални налягания, да взема проби на смесена венозна кръв и да влива разтвори при деца и възрастни пациенти. Вижте Спецификации за подробности относно всеки модел. Тези катетри са създадени за употреба до леглото на пациента и в лабораторията за сърдечна катетеризация, хирургия, място за възстановяване след анестезия и други специализирани болнични отдели за интензивни грижи.

Тези катетри са предназначени за диагностични процедури до леглото на пациента и обикновено не изискват потвърждаване на позицията след въвеждането. Те обаче са рентгеноконтрастни и затова може да се използва флуороскопия за направляване на въвеждането и за потвърждаване на позицията след въвеждането. Всеки катетър е обозначен на всеки 10 сантиметра, за да покаже разстоянието от дисталния връх. Тесните ленти представляват 10-сантиметрови обозначения, а широките ленти представляват 50-сантиметрови обозначения. Устройството е предвидено за употреба от обучени медицински специалисти, които са запознати с ползите и рисковете от употребата на катетър.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

1. Катетърът с балон от естествен каучук е противопоказан за пациенти с известна или предполагаема алергия към естествен латекс.
2. Абсолютно противопоказана е сърдечната катетеризация при трикуспидална стеноза или стеноза на белодробната клапа, натрупвания в дясното предсърдие или дясната сърдечна камера (тумор или тромб) и тетралогия на Фало.
3. Относителни противопоказания за сърдечна катетеризация включват нестабилен камерен ритъм, сърдечен блок и временен трансвенозен пейсмейкър (разместване на проводниците).

#### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Този продукт е предназначен само за еднократна употреба. Не използвайте и не стерилизирайте катетъра повторно.
2. Не използвайте катетъра след изтичане на срока на годност, указан на капака на опаковката.
3. Не използвайте катетъра или съставните му части, ако опаковката е отворена или повредена, тъй като съдържанието може да изгуби стерилност.
4. За да се избегне повреждане на катетъра или балона при метода на изрязване (cut-down), се препоръчва използването на уред за разширяване на съдовите или венозни водач за еднократна употреба. НИКОГА не използвайте форцепс за катетъра.
5. Винаги свивайте балона чрез отстраняване на иглата и винаги го свивайте, преди да изтеглите катетъра.
6. Никога не използвайте течност за надуване на балона. Течност в лумена за надуване на балона може да накара балона да остане надут дори след отстраняването на спринцовката за надуване.

Bulgarian

7. За да се сведе до минимум възможността за инфекция, по принцип се препоръчва катетърът да не се оставя в пациента за повече от три дни.
8. Не вкарвайте катетъра по-дълбоко, след като е бил поставен; частта, останала извън тялото, може да не е стерилна. Ако се използва стерилна обвивка за катетъра, то той може да се премести според нуждите.
9. За да се определи оклузионното налягане, надуйте бавно балона, като спрете, когато РА формата на вълната се промени на форма оклузионно налягане. Изпуснете балона, след като приключите с измерването.
10. Използвайте филтриран  $\text{CO}_2$  за надуване на балона при всяка ситуация, в която спукване на балона може да доведе до навлизане на въздушен ембол в артериалното кръвообращение, както при дясно-ляв шънт.
11. За да се намали камерното дразнене, винаги надуйте балона преди катетърът да достигне дясната камера.
12. За да избегнете спукването на балона по време на надуване, не превишавайте препоръчания обем за надуване ( $1,5 \text{ cm}^3$  за 7F,  $1,00 \text{ cm}^3$  за 6F и  $0,75 \text{ cm}^3$  за 5F).
13. Първоначалното поставяне на катетъра в белодробната артерия трябва винаги да се прави с максималния препоръчан обем на надуване на балона. Недостатъчно надут балон ще бъде по-малък, позволявайки на катетъра да се постави в по-тясна част на белодробната артерия. Това може да увеличи възможността за спонтанно вклиняване.
14. Катетърът по посока на потока може да се измести към дисталната белодробна артерия и може да се получи спонтанно вклиняване. За да се засече спонтанното вклиняване, формата на вълната на РА налягането трябва да се следи непрекъснато или през кратки интервали.
15. Биологичното действие на тромبوустойчивото покритие, използвано при латексовия балон, започва при контакт с кръв, затова ефикасността на покритието е гарантирана при употреба само при един пациент.
16. Използваният катетър трябва да се третира като биологично опасен материал и да се преработи според протокола на учреждението.
17. Опаковката е предназначена за предотвратяване на огъването на катетъра. Повреден катетър не може да се поправи. Балонът на катетъра е кръхък; затова изваждането на катетъра от опаковката трябва да се прави внимателно.
18. Уверете се, че устройствата за вземане на проби/разпределяне са свързани с правилния крайник на катетъра.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Моля, при употребата на продукта използвайте защитен екран за избягване на замърсяване.
2. Този уред е предназначен само за употреба при един пациент.
3. **НЕ** стерилизирайте повторно и **НЕ** използвайте повторно това устройство, тъй като това може да компрометира работата му и да доведе до повреда на устройството, както и до процедурни усложнения с тежко нараняване или смърт на пациента. Повторната употреба и стерилизация носят риск от кръстосано заразяване и инфекция у пациента, а могат да причинят също и предаване на инфекциозни болести от пациент на пациент.

#### ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Прочетете внимателно за подхода на болницата, правилата и процедурите по отношение на употребата на термомодулционните катетри, в случай че има такива.

#### Подготовка и използване на катетъра

1. Извадете катетъра от опаковката, като използвате стерилна техника.
2. Тествайте балона, като го сложите в стерилизирана вода и инжектирате  $1,5 \text{ cm}^3$  въздух за 7F,  $1,00 \text{ cm}^3$  за 6F и  $0,75 \text{ cm}^3$  за 5F. Ако се появят мехурчета около балона, не използвайте катетъра. Изпуснете балона, като махнете спринцовката.  
**ВНИМАНИЕ: ОТСТРАНЕТЕ БАЛОННОТО ПОКРИТИЕ, ПРЕДИ ДА ИЗВЪРШИТЕ ТЕСТА С НАДУВАНЕ НА БАЛОНА. НИКОГА НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ТЕЧНОСТ ЗА НАДУВАНЕ НА БАЛОНА. ТЕЧНОСТ В ЛУМЕНА НА БАЛОНА МОЖЕ ДА БЪДЕ ПРИЧИНА БАЛОНЪТ ДА ОСТАНЕ НАДУТ. ВИНАГИ ТРЯБВА ДА СЕ ВНИМАВА ОСОБЕНО ДА НЕ ВЛЕЗЕ ВЛАГА В ЛУМЕНА.**
3. Отстранете всички въздух от торбичките с разтвор за инжектиране, като вкарате голяма игла в порта за медикамент и изстискате въздуха през иглата. Извадете иглата.  
**Бележка:** Отстраняването на въздуха от торбичката с разтвора ще предотврати влизане на въздух в тръбичките, когато разтворът свърши или торбичката се обърне.
4. Свържете спирателните краччета към края на дисталния РА лумен и CVP лумена, ако е приложимо. Пуснете и напълнете лумените на катетъра със стерилния разтвор.

#### Поставяне на катетъра:

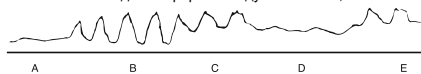
Поставянето на катетъра трябва да следва основните процедури, препоръчани по-долу. Но използването на катетъра винаги трябва да отговаря на процедурите според политиката на болницата. Запознайте се подробно с предпазните мерки, споменати в края на процедурата, преди да използвате тези катетри.

1. Непрекъснато следете ЕКГ по време на поставянето на катетър.
2. Поставете катетъра или перкутанно, или чрез срязване (cutdown) без предварително обтриване на катетъра. Обичайни места за поставяне са средната кубитална (базилка), югуларната, феморалната и подключичната вени.
3. Придвижете катетъра в кухата вена и частично надуйте балона до  $1,00 \text{ cm}^3$  за 7F,  $0,75 \text{ cm}^3$  за 6F и  $0,5 \text{ cm}^3$  за 5F. Препоръчва се филтриран  $\text{CO}_2$  за надуване заради бързото му усояване в кръвта в случай на спукване на балона. Често обаче е използван въздух, ако няма ляво-десен шънт или белодробна артериовенозна фистула. Попадане на въздушен ембол в артериалната система може да причини сериозни усложнения. Рискът от спукване на балона и вероятността от попадане на въздух в артериалната система трябва да се вземат под внимание при избирането на въздух като средство за надуване на балона.
4. Определете дължината на поставената част от катетъра, като погледнете означенията на 10-сантиметровите интервали. Проследявайте формата на вълната при напредване на катетъра (вижте Фигура 1).
5. Когато формата на вълната на налягането показва, че върхът на катетъра е в дясното предсърдие (Фигура 1-A), надуйте балона до пълен капацитет от  $1,5 \text{ cm}^3$  за 7F,  $1,00 \text{ cm}^3$  за 6F и  $0,75 \text{ cm}^3$  за 5F.
6. Движете катетъра през дясното предсърдие и в дясната камера (Фигура 1-B). Ако проследяване на налягане в дясната камера не е записано, след като катетърът е придвижен отвъд дясното предсърдие, изпуснете балона, издърпайте катетъра назад внимателно, надуйте повторно и придвижете катетъра. Придвижете катетъра в белодробната артерия (Фигура 1-C). Наблюдавайте формата на вълната на налягането, премахнете спринцовката, за да изпуснете балона, и изтеглете катетъра, докато върхът е в дясното предсърдие. Тогава надуйте балона повторно и повторете стъпки 4, 5 и 6.

Бележка: Ако балонът е надуван за повече от четири или пет минути по време на поставянето, обемът на надутия балон може да е намалал заради дифузията на веществото за надуване. Махнете спринцовката, за да изпуснете балона, след което надуйте повторно, ако е необходимо.

7. Продължавайте да движите катетъра бавно в белодробната артерия, докато се измери белодробно капилярно оклузионно налягане (Фигура 1-D).
8. Тествайте дали катетърът е добре поставен в белодробната артерия, като изпуснете балона напълно (махнете спринцовката) и наблюдавайте промяна от проследяване на оклузионно налягане до налягане на белодробната артерия (Фигура 1-E). Постепенно надуйте отново балона, докато се получи вклиняване и необходимият обем въздух е записан. Трябва да отнеме 1,25 до 1,5 cm<sup>3</sup> за 7F, 0,75 до 1,00 cm<sup>3</sup> за 6F и 0,5 до 0,75 cm<sup>3</sup> за 5F. Ако е необходимо по-малко от 1,25 за 7F или 0,75 cm<sup>3</sup> за 6F или 0,5 cm<sup>3</sup> за 5F, катетърът може да е придвижен прекалено далече, като увеличава възможността за дистална миграция и спонтанно вклиняване. Издърпайте катетъра назад с два или три сантиметра и проверете отново обема на надуване.

Бележка: Винаги изпускате балона, като отстранявате спринцовката след измерване на белодробно капилярно оклузионно налягане. Никога не се опитвайте да аспирирате въздух от балона, като използвате спринцовката. Балонът може да се повреди от тази процедура.



Фигура 1 (A-E). Форма на вълната на налягането по време на вкарване и поставяне на катетъра. (Скорост на диаграмата: 25 mm/sec)

#### Поддръжка и употреба in situ (на място)

Катетърът трябва да остане в тялото толкова време, колкото изисква състоянието на пациента. Лекарите трябва да имат предвид, обаче, че случаите на усложнения се увеличават значително при периоди на престой в тялото, по-дълги от 72 часа. (Бележка 12).

#### УСЛОЖНЕНИЯ

Всички инвазивни процедури включват някакъв риск за пациента. Въпреки че сериозни усложнения, свързани с термодилуционни катетри и катетри за белодробната артерия, са относително редки, лекарят се съветва да прецени потенциалните ползи и рискове, свързани с употребата на катетъра, в сравнение с употребата на алтернативни процедури, преди да реши да използва катетъра.

Стриктно придържане към дадените инструкции и познаване на възможните рискове намалява случаите на усложнения. Няколко познати усложнения, описани в литературата, са, както следва:

#### Перфорация на белодробната артерия

Причини за пробиване на белодробната артерия по време на използването на балонен катетър по посока на потока са белодробната хипертония, напреднала възраст и миграция на дисталния връх (Бележки 8 и 14). Фактори, които предразполагат към камерна перфорация по време на катетеризация, включват малък размер на камерата, твърд катетър, запушване на изходните канали и инфаркт на миокарда (Бележка 6).

#### Белодробен инфаркт

Прекалено надуване на балона и миграция на върха със спонтанно вклиняване, въздушен емболизъм и тромбоемболизъм са фактори за това усложнение (Бележки 4, 9 и 13).

#### Сърдечни аритмии

Сърдечни аритмии могат да се получат при поставяне на катетъра и отстраняването му, но се свързват обикновено със случаи на преходна хипотония (Бележка 1). Камерните аритмии са най-често наблюдаваните. Предразполагащи фактори към камерни аритмии са инфаркт на миокарда или исхемия, шок, ацидоза, хипоксия и електролитни смущения (Бележки 3 и 10). Употреба на пропранолон трябва да се вземе под внимание, за да се намалят случаите на камерна аритмия по време на катетеризация. (Бележка 11).

#### Иззиване, заплитане и образуване на възли

Меки, гъвкави, прекалено дълги катетри често се сгъват или заплитат. Могат да се развържат от радиолог, който използва водачи под флуороскопски контрол. Също така, възелът може внимателно да се стегне и катетърът да се извади перкутанно заедно с обвивката на водача през цялото място (Бележки 2 и 5).

#### Сепсис/инфекция

Съобщава се за инфекции, причинени от катетри, поради лоша асептична техника, по време на поставянето или по време на последвалата употреба, замърсени течности за вливане и уреди, използване в сърдечната хирургия, разпространение на организми от кожата по катетъра, както и хематогенно разпространение от отдалечените фокуси (Бележки 7 и 9). Предпазни мерки се препоръчват срещу всички възможни инфекции, включително практикуване на асептична техника, използване на локални антибиотични мехлеми и чести смени на стерилната превръзка.

#### Въздушна емболия

Въздушната емболия не е често явление, но е катастрофално и се получава като последствие от навлизането на въздух в кръвоносната система. Трябва да се полагат усилия за намаляване на риска от въздушна емболия по време на механична вентилация и поставяне на централната линия.

#### Други усложнения

Други усложнения включват десен бедрен блок, пълен сърдечен блок, пневмоторакс, венозна тромбоза, тромбофлебит и поражение на трикуспидната клапа (Бележки 4, 5, 8 и 9). В допълнение са докладвани алергични реакции към латекс. Преди използване на катетъра лекарите трябва да определят пациентите, чувствителни към латекс, и да имат готовност бързо да се справят с алергичните реакции.

#### ОПАКОВКА И СТЕРИЛНОСТ

Продуктът се доставя стерилен и непирогенен, ако опаковката не е повредена или отворена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Катетрите са само за еднократна употреба. Не почиствайте или стерилизирайте повторно използван катетър.

#### СЪХРАНЕНИЕ

Балонните катетри по посока на потока на Merit трябва да се съхраняват неотворени в оригиналната им опаковка на тъмно, хладно и сухо място.

#### СРОК НА ГОДНОСТ

Препоръчаният срок на годност е посочен на всяка опаковка. Съхраняването извън посоченото време може да доведе до влошаване на балона, тъй като атмосферата му въздейства и го влошава.

Bulgarian

### СПЕЦИФИКАЦИИ за катетър за мониторинг на налягането на Merit

МОДЕЛ	TD1502	TD1602	TD1702	TD1603	TD1703	TD2502	TD2602	TD2702	TD2603	TD2703
Използваема дължина (cm)	90	110	110	110	110	90	110	110	110	110
Тяло на катетър, френски размер	5F	6F	7F	6F	7F	5F	6F	7F	6F	7F
Цвят на тялото	Бял	Жълт	Жълт	Жълт	Жълт	Жълт	Жълт	Жълт	Жълт	Жълт
Изискван размер на интродюсер	6F	7F	8F	7F	8F	6F	7F	8F	7F	8F
Капацитет на надуване на балона (cm <sup>3</sup> )	0,75	1,00	1,50	1,00	1,50	0,75	1,00	1,50	1,00	1,50
Положение на проксималния порт (cm от върха)	NA	NA	NA	29	29	NA	NA	NA	29	29
Разстояние между означенията за дължина	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Външно тяло на катетъра	Материал – поливинилхлорид					Материал – полиуретан				

**ВНИМАНИЕ:** Федералните закони (САЩ) ограничават продажбата на това устройство само от или по нареждане на лекар или лицензиран практикуващ специалист.

### ГАРАНЦИЯ

Merit гарантира, че продуктите му нямат дефекти при изработката и материалите при правилна употреба и боравене с тях. Тази гаранция замества всички други гаранции, споменати или подразбиращи се по закон, включително гаранция за годност, пригодност или способност за изпълнение на определена цел, тъй като боравенето с продуктите, съхранението им, както и фактори, свързани с пациента, диагнозата, лечението му, хирургическите процедури и други неща извън контрола на Merit, се отразяват директно на продуктите на Merit и резултатите, получени преди тяхната употреба. Merit няма да носи отговорност за случайна загуба или загуба следствие на определени действия, повреда или разход, директно възникващи от употребата на нейните продукти. Merit нито поема, нито дава правото на друго лице да поема вместо нея друг допълнителен дълг или допълнителна отговорност във връзка с нейните продукти.

### ТЕХНИЧЕСКА ПОМОЩ

За допълнителна информация или помощ, свързани с продуктите на Merit, се свържете с:

#### **Законен производител:**

#### **BIOPTIMAL INTERNATIONAL PTE. LTD.**

36 Jalan Tukang  
Singapore 619266, СИНГАПУР  
Телефон: +65 6213 5777  
Факс: +65 6213 5737  
Имейл: sales@bioptimalg.com

#### **Представител в ЕС**

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)  
Eiffelstrasse 80, 20537 Хамбург,  
Германия  
Телефон: +49-40-2513175  
Факс: +49-40-255726  
Имейл: shholding@hotmail

#### **Разпространява се от**

#### **Merit Medical Systems, Inc.**

1600 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah 84095  
U.S.A. Обслужване на клиенти: 1-800-356-3748  
EMEA Обслужване на клиенти: +31-43-3588222  
www.merit.com

CE 0344

### СПРАВОЧНИ МАТЕРИАЛИ

- Baldwin IC et al. Incidence of cardiac dysrhythmias in patients during pulmonary artery catheter removal after cardiac surgery. Heart & Lung, Vol 29 No 3: P155-160.
- Cho Shao-Ru et al. Percutaneous Unknotting of intravascular catheters and retrieval of catheter fragments. AJR Vol 141: P397-402. August 1983.
- Damen J. Ventricular arrhythmias during insertion and removal of pulmonary artery catheters. Chest 1985 Vol 88: P190 – 193.
- Elliott CG et al. Complications of pulmonary artery catheterization in the care of critically ill patients. A prospective study. Chest 1979 Vol 76: P647-652.
- Lopes MC et al. Pulmonary Artery Catheter Complications: Report on a case of a knot accident and literature review. Re Hosp Clin Fac Med S Paulo, Vol 59 No 2: P77-85.
- Lyew MA et al. Right Ventricular Perforation by a Pulmonary Artery Catheter during coronary artery bypass Surgery. Anesth Analg 1996, Vol 82: P1089-1090.
- Mason et al. Bacterial Endocarditis after Cardiac Catheterization. Chest, Vol 70 No 2, August 1976: P293-296.
- Muller BJ et al. Pulmonary artery catheter induced pulmonary artery rupture in patients. Can Anaesth Soc J 1985 Vol 32 No 3: P258-264
- Myers EL et al. Pulmonary Artery Catheter Infections. Ann Surg Vol 201 No 2: P237- 241.
- Nakayama M et al. Cardiac arrest during removal of artery catheter. Can J Anaesth 1996 Vol 43 No 9: P972-974.
- Shaw TJ. The Swan-Ganz pulmonary artery catheter. Incidence of complications, with particular reference to ventricular dysrhythmias, and their prevention. Anaesthesia. 1979 Jul-Aug; Vol 34 No 7: P651-6.
- Sise MJ et al. Complications of the Flow-directed Pulmonary-Artery Catheter: A prospective Analysis in 219 patients. Crit Care Med, Vol 9 No 4: P315-318, 1981.
- Smart FW and Husserl FE. Complications of flow-directed balloon-tipped catheters. Chest 1990 Vol 97: P227-228.
- Thomas F Kelly et al. Perforation of the Pulmonary Artery with Swan-Ganz Catheters. Diagnosis and Surgical Management. Ann. Surg. June 1981: P686 - 691.



## NAVODILA ZA UPORABO KATETRA ZA SPREMLJANJE TLAKA



**Pred uporabo preberite navodila**

STERILE | EO

**Sterilno in nepirogeno**



**Samo za enkratno uporabo**



**Ne sterilizirajte ponovno**



**Apirogeno**



**Shranjujte na suhem mestu**



**Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana**



**Shranjujte zaščiteno pred sončno svetlobo**



**Prisotnost ftalatov (DEHP)**

### PRED UPORABO PREBERITE VSA NAVODILA, OPOZORILA IN PREVIDNOSTNE UKREPE.

#### Generični modeli

<b>TD1502N</b>	<b>TD1602N</b>	<b>TD1702N</b>	<b>TD1603N</b>	<b>TD1703N</b>
<b>TD2502N</b>	<b>TD2602N</b>	<b>TD2702N</b>	<b>TD2603N</b>	<b>TD2703N</b>

#### OPIS PRIPOMOČKA

Balonski katetri za spremljanje tlaka na desni strani srca Merit (*Merit Balloon-Tipped Right Heart Pressure Monitoring Catheters*) so ekstrudirane polivinilkloridne (PVC) ali poliuretanske (PU) cevke s francoskimi velikostmi 5 F, 6 F ali 7 F, povezane s spojko, ki ima dve ali tri svetline s skupno dolžino 90 ali 110 centimetrov. Cev podaljška je sestavljena iz proksimalnega in distalnega podaljška premera 5 F ali 7 F in podaljška za napihljenje premera 6 F.

Katetri za spremljanje so na voljo z dvema ali tremi svetlinami. Katetri s tremi svetlinami vsebujejo distalno PA-svetlino, balonsko svetlino in proksimalno svetlino, medtem ko imajo katetri za spremljanje z dvema svetlinama enake lastnosti, razen proksimalne (CVP) svetline.

- Distalna PA-svetlina: Ta svetlina se konča na konici katetra. Namenjena je spremljanju zagozditvenega tlaka v pljučnih arterijah in kapilarah, odvzemu mešane venske krvi in infundiranju raztopin.
- Svetlina balona: Ta svetlina se konča v balonu iz lateksa blizu konice katetra. Omogoča, da se balon napihne in izprazni, kar olajša namestitve katetra in merjenje zagozditvenega tlaka v pljučnih kapilarah.
- Proksimalna (CVP) svetlina: Ta svetlina se konča 29 centimetrov proksimalno h konici katetra. Uporablja se za merjenje tlaka v desnem preddvoru ali centralnega venskega tlaka in za infundiranje raztopin.

#### INDIKACIJE IN NAMEN UPORABE

Balonski katetri za spremljanje tlaka na desni strani srca Merit so zasnovani kot diagnostično orodje za uporabo pri bolnikih. Različni modeli katetrov zdravniku omogočajo merjenje intrakardialnega tlaka, jemanje mešane venske krvi in infundiranje raztopine v odrasle ali pediatrične bolnike. Glejte specifikacije za podrobnosti o vsakem modelu posebej. Ti katetri so zasnovani za uporabo ob bolniški postelji in v laboratoriju za katetrizacijo srca, v operacijskih dvoranah, enotah za okrevanje po anesteziji in drugih specializiranih enotah za intenzivno nego.

Ti katetri so zasnovani za diagnostične postopke ob bolniški postelji. Običajno za njihovo vstavitvev ni treba uporabiti fluoroskopije. Vendar pa so radioneprepustni zato se lahko za vstavitvev in določitev položaja po vstavitvi uporablja fluoroskopija. Vsak kateter ima na vsakih 10 centimetrov oznako, ki kaže na razdaljo od distalne konice. Ozki trakovi so 10-centimetrske oznake, medtem ko so široki trakovi 50-centimetrske oznake. Pripomoček je namenjen usposobljenim zdravnikom, ki poznajo prednosti in tveganja, povezane z uporabo katetra.

#### KONTRAINDIKACIJE

1. Kateter z balonom iz naravnega lateksa je kontraindiciran pri bolnikih s potrjeno alergijo na naravni lateks ali pri katerih obstaja sum nanjo.
2. Absolutne kontraindikacije za srčno kateterizacijo so stenoza trikuspidalne ali pulmonalne zaklopke, tvorbe v desnem preddvoru ali desnem prekatu (tumor ali tromb) in Fallotova tetralogija.
3. Relativne kontraindikacije za katetrizacijo srca so nestabilen prekatni ritem, srčni blok in začasni transvenski srčni spodbujevalnik (premik žic).

#### PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Izdelek je zasnovan samo za enkratno uporabo. Katetra ne uporabljajte in ne sterilizirajte ponovno.
2. Katetra ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pokrovu pakiranja iz tveka.
3. Katetra ali delov ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana, saj vsebina morda ni več sterilna.
4. Da preprečite poškodovanje katetra ali balona pri vstavljanju s prepara skozi urezino, priporočamo uporabo žilnega dilatatorja ali venskega vodila za enkratno uporabo. Katetra NIKOLI ne prijemajte s kleščami.
5. Balon vedno izpraznite tako, da odstranite brizgo, in ga pred odstranitvijo katetra vedno izpraznite.
6. Za polnjenje balona nikoli ne uporabljajte tekočine. Tekočina v svetlini za napihljenje balona lahko povzroči, da se balon po odstranitvi brizge za napihovanje ne more izprazniti.
7. Za zmanjšanje možnosti okužbe se na splošno priporoča, da katetra ne puščate v bolniku dlje kot tri dni.
8. Katetra ne potiskajte naprej, ko je nameščen, saj del katetra, ki je zunaj telesa, morda ni več sterilen. Če se uporablja sterilna cevka za kateter, je mogoče kateter namestiti po potrebi.

Slovenian

9. Za določitev zaogozditvenega tlaka balon počasi napihnite in prenehajte, ko se oblika vala PA spremeni v obliko vala zagozditvenega tlaka. Po končani meritvi balon izpraznite.
10. Za napihnenje balona uporabljate filtriran CO<sub>2</sub> v vseh situacijah, v katerih lahko počen balon povzroči zračni embolus, ki bi vstopil v arterijski obtok, kot na primer desno-levi spoj.
11. Za zmanjšanje draženja srčnega prekata vedno napihnite balon, preden kateter doseže desni prekat.
12. Da balon med napihovanjem ne bo počil, ne prekoračite priporočenega volumna za napihnenje balona (1,5 cc pri 7 F, 1,00 cc pri 6 F in 0,75 cc pri 5 F).
13. Začetna namestitve katetra v pljučno arterijo mora biti vedno z največjim priporočenim volumnom napihnenja balona. Premalo napihnjen balon je manjši in omogoča namestitve katetra v ožjem delu pljučne arterije. To lahko poveča možnost spontane zagozditve.
14. S pretokom usmerjen kateter se lahko premakne v distalno pljučno arterijo in povzroči spontano zagozditev. Če želite odkriti spontano zagozditev, morate stalno ali v kratkih časovnih presledkih spremljati obliko vala tlaka PA.
15. Biološka dejavnost trombo-rezistentne obloge, ki se uporablja za balone iz lateksa, se sproži ob stiku s krvjo, zato je učinkovitost obloge zagotovljena samo za enega bolnika.
16. Uporabljene katetre je treba takoj zavreči kot biološko nevarno snov in jih obdelati v skladu z navodili.
17. Ovojnina je zasnovana tako, da prepreči upogibanje katetra. Poškodovanega katetra ni mogoče popraviti. Katetrski balon je krhek, zato bodite pri odstranjevanju katetra iz ovojnine previdni.
18. Priprečajte se, da so vsi pripomočki za vzorčenje/distribucijo priključeni v pravilni podaljšek katetra.

#### OPOZORILA

1. Izdelek uporabljajte z zaščito pred kontaminacijo.
2. Ta pripomoček je namenjen za uporabo le pri enem bolniku.
3. Tega pripomočka **NE** sterilizirajte in/ali ne uporabljajte znova, saj bi s tem lahko ogrozili njegovo delovanje ter povzročili okvaro pripomočka in zaplete pri posegu s hudimi poškodbami ali smrtjo bolnika. Ponovna uporaba in ponovna sterilizacija pomenita tveganje za navzkrižno kontaminacijo in okužbo, ki se prenaša z bolnika na bolnika.

#### NAVODILA ZA UPORABO

Skrbno preberite bolnišnično politiko, pravila in postopke glede uporabe termodilucijskih katetrov, če obstajajo.

#### Priprava in uporaba katetra:

1. Kateter odstranite iz embalaže na sterilni način.
2. Preverite balon tako, da ga položite v sterilno vodo in vanj injicirate 1,5 cc zraka za 7F, 1,00 cc za 6F ali 0,75 cc pri 5F. Če se okoli balona pojavijo mehurčki, katetra ne uporabljajte. Balon izpraznite tako, da odstranite brizgo.  
**POZOR: PREDEN IZVEDETE PRESKUS POLNJENJA BALONA, Z BALONA ODSTRANITE POKROVČEK. ZA POLNJENJE BALONA NIKOLI NE UPORABLJAJTE TEKOČINE. TEKOČINA V SVETLINI BALONA LAHKO POVZROČI, DA OSTANE BALON NAPIHNJEN. VEDNO BODITE ZELO PREVIDNI, DA PREPREČITE VSTOP VLAGE V SVETLINO.**
3. Iz vrečke z raztopino odstranite ves zrak tako, da vstavite iglo z veliko luknjo v vhod za zdravilo in iztisnete zrak skozi iglo. Odstranite iglo.  
**Opomba:** z odstranitvijo zraka iz vrečke z raztopino preprečite, da bi zrak vstopil v cevje, ko je raztopina izčrpana in se vrečka z raztopino obrne.
4. Priključite zaporne ventile na konec distalne svetline PA in svetline CVP, če obstajajo. Svetline katetra sperite in napolnite s sterilno raztopino.

#### Vstavitve katetra:

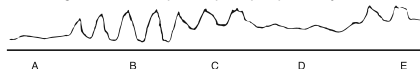
Vstavitve katetra mora potekati v skladu z osnovnimi, spodaj priporočenimi postopki. Vendar pa mora biti uporaba katetra vedno v skladu s postopki politike bolnišnice. Pred uporabo teh katetrov je treba pridobiti temeljito razumevanje opozoril, povezanih s katetrom, naštetih na koncu teh navodil.

1. Med vstavljanjem katetra stalno spremljajte EKG.
2. Kateter vstavite bodisi perkutano bodisi skozi ureznino, ne da bi ga pred tem obrisali. Običajna mesta vstavitve so mediana kubital bazilična, jugularna, femoralna in subklavijska vena.
3. Potisnite kateter v votlo veno in delno napihnite balon na 1,00 cc pri 7F, 0,75 cc pri 6F in 0,5 cc pri 5F. Za napihovanje se priporoča filtrirani CO<sub>2</sub>, saj se hitro absorbira v kri, če balon počne. Vendar pa se pogosto uporablja tudi zrak, če ni levo-desnega spoja ali pljučne arteriovenske fistule. Vstop zračnega embolusa v arterijski sistem lahko povzroči hude zaplete. Pri izbiri zraka kot sredstva za napihnenje balona morate razmisliti o tveganju za razpočenje balon in verjetnosti, da bo zrak vstopil v arterijski sistem.
4. Z oznakami na katetru, ki si sledijo v 10-cm presledkih, določite dolžino vstavljenega katetra. Ko kateter napreduje, spremljajte obliko tlačnih valov (referenca slika 1).
5. Ko oblika tlačnega vala kaže, da je konica katetra v desnem preddvoru (slika 1-A), napihnite balon do polnega volumna 1,5 cc za 7F, 1,00 cc za 6F in 0,75 cc za 5F.
6. Kateter potisnite skozi desni preddvor v desni prekat (slika 1-B). Če se sledenje tlaka v desnem prekatu ne beleži, ko je kateter prešel skozi desni preddvor, izpraznite balon, kateter počasi povlecite nazaj, balon znova napihnite in potisnite kateter naprej. Kateter potisnite v pljučno arterijo (Slika 1-C). Opazujte oblike tlačnih valov, odstranite brizgo, da izpraznite balon, in vlečite kateter nazven, dokler konica ni v desnem preddvoru. Nato balon znova napihnite in ponovite korake 4, 5 in 6.  
**Opomba:** Če je bi balon med vstavljanjem napihnjen dlje kot štiri ali pet minut, se lahko volumen napihnjene balona zmanjša zaradi razpršitve polnlnega sredstva. Odstranite brizgo, da balon izpustite, nato pa ga po potrebi znova napihnite.
7. Kateter še naprej počasi potiskajte v pljučno arterijo, dokler 1 ne izmerite zagozditvenega tlaka v pljučnih kapilarah (slika 1-D).



8. Preverite, ali je kateter pravilno nameščen v pljučni arteriji tako, da balon popolnoma izpraznite (odstranite brizgo) in opazujete spremembo iz sledenja zagozditvenega tlaka v sledenje pljučnega arterijskega tlaka. (Slika 1-E). Balon spet postopoma napolnite, dokler ne pride do zagozditve in se ne zabeleži volumen potrebnega zraka. Potrebujete od 1,25 do 1,5 cc za 7F, 0,75 do 1,00 cc za 6F in 0,5 do 0,75 cc za 5F. Če potrebujete manj kot 1,25 cc za 7F, 0,75 cc za 6F in 0,5 cc za 5F, je morda kateter vstavljen predaletč, kar povečuje verjetnost distalnega premika in spontane zagozditve. Potegnite kateter dva ali tri centimetre nazaj in ponovno preverite volumen napihnjena.

Opomba: balon vedno izpraznite tako, da odstranite brizgo, ko merite zagozditveni tlak v pljučnih kapilarah. Nikoli ne poskušajte aspirirati zraka iz balona z brizgo. Balon lahko pri tem postopku poškodujete.



Slika 1 (A-E). Oblike tlačnih valov med vstavljanjem in nameščanjem katetra (hitrost zapisovanja: 25 mm/s).

#### Vzdrževanje in uporaba na mestu vstavitve

Kateter naj ostane v bolniku le tako dolgo, dokler to zahteva bolnikovo zdravstveno stanje. Zdravnik mora upoštevati, da se število zapletov bistveno poveča, če je kateter vstavljen v bolnika dlje kot 72 ur (ref 12).

#### ZAPLETI

Vsi invazivni posegi v bolnika vsebujejo določena tveganja. Čeprav so resni zapleti, povezani s termodilucijskimi in pljučnimi arterijskimi katetri, razmeroma redki, mora zdravnik pretehtati razmerje med morebitno koristjo in tveganjem, povezanim z uporabo katetra, v primerjavi z alternativnimi postopki, preden se odloči uporabiti kateter.

Treba je strogo upoštevati navodila in se zavedati možnih tveganj, da zmanjšate možnost zapletov. Znani zapleti so v literaturi opisani, kot sledi.

#### Perforacija pljučne arterije

Vzroki za rupturo pljučne arterije med uporabo katetrov z usmerjenim pretokom in konico z balonom so pljučna hipertenzija, starost in migracija distalne konice (ref 8 in 14). Dejavniki večje nagljenosti k perforaciji prekata med katetrizacijo vključujejo majhno velikost komore, togost katetra, obstrukcijo odhodnega trakta in miokardni infarkt (ref. 6).

#### Pljučni infarkt

Dejavniki tega zapleta so prenapolnjenje balona in premik konice s spontano zagozditvijo, zračna embolija in tromboembolija (ref. 4,9 in 13).

#### Srčne aritmije

Srčne aritmije se lahko pojavijo med vstavljanjem in odstranjevanjem katetra, vendar so običajno povezane s prehodno hipotenzijo (ref. 1). Najpogosteje so opazili prekatne aritmije. Dejavniki, ki pomenijo večje tveganje za prekatne aritmije, so miokardni infarkt ali ishemija, šok, acidoza, hipoksija in motnje elektrolitov (ref. 3 in 10). Za zmanjšanje pojavnosti prekatnih aritmij med katetrizacijo je morda potrebna profilaktična uporaba lidokaina (ref. 11).

#### Upogibanje, zankanje in vozlanje

Mehki gibki in predolgi katetri se pogosto zazankajo ali zavozlajo. Mehke voze lahko radiolog odvoza z žičnim vodilom pod fluoroskopskim vodenjem. Druga možnost je, da vozle nežno zategnete in kateter perkutano izvlečete skozi vstopno mesto skupaj z uvajalno cevko.

#### Sepsa/okužba

Zaradi slabih aseptičnih tehnik so poročali o okužbah s katetrom med vstavljanjem ali uporabo, kontaminacijo raztopin za infundiranje in pripomočkov, ki se uporabljajo v srčni kirurgiji, vraščanje organizmov skozi kožo vzdolž katetra in hematogeno širjenje iz oddaljenih žarišč (ref. 7 in 9). Za preprečevanje okužb se priporočajo uporaba preprečevalnih ukrepov, vključno z aseptičnimi tehnikami, uporabo topičnih antibiotičnih mazil in pogosto menjavanje sterilnih obvez.

#### Zračna embolija

Zračna embolija je neobičajen, vendar potencialno usoden dogodek, ki se lahko pojavi kot posledica vstopa zraka v žilje. Tveganje za zračno embolijo je treba na vsak način preprečiti med mehansko ventilacijo in nameščanjem centralne linije.

#### Drugi zapleti

Drugi zapleti so desnokračni blok, popolni srčni blok, pnevmotoraks, venska tromboza, tromboflebitis in poškodba trikuspidalne zaklopke (ref 4, 5, 8 in 9). Poleg tega so poročali tudi o alergijskih reakcijah na lateks. Pred uporabo katetra mora zdravnik opredeliti preobčutljivost na lateks pri bolniku in pripraviti vse potrebno za takojšnje zdravljenje alergijske reakcije.

#### PAKIRANJE IN STERILNOST

Pripomoček se dobavi sterilen in nepirogen, če ovojnina ni poškodovana ali odprta. Izdelka ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana. Katetri so samo za enkratno uporabo. Uporabljenega katetra ne čistite in ne sterilizirajte ponovno.

#### SHRANJEVANJE

Balonske katetre z usmerjenim pretokom Merit shranjujte zaprte v originalni embalaži na temnem, hladnem in suhem mestu.

#### ROK UPORABNOSTI

Priporočeni rok uporabnosti je naveden na vsakem pakiranju. Shranjevanje po tem času lahko povzroči staranje balona, saj balon reagira na razmere v okolju in začne izgubljati kakovost.

Slovenian

## SPECIFIKACIJE za kateter za spremljanje tlaka Merit

MODEL	TD1502	TD1602	TD1702	TD1603	TD1703	TD2502	TD2602	TD2702	TD2603	TD2703
Uporabna dolžina (cm)	90	110	110	110	110	90	110	110	110	110
Francoška velikost telesa katetra	5F	6F	7F	6F	7F	5F	6F	7F	6F	7F
Barva telesa	bela	rumena	rumena	rumena	rumena	rumena	rumena	rumena	rumena	rumena
Potrebna velikost uvajalnika	6F	7F	8F	7F	8F	6F	7F	8F	7F	8F
Volumen naphinjnja balona (cc)	0,75	1,00	1,50	1,00	1,50	0,75	1,00	1,50	1,00	1,50
Mesto proksimalnega vhoda (cm do konice)	navedba ni smiselna	navedba ni smiselna	navedba ni smiselna	29	29	navedba ni smiselna	navedba ni smiselna	navedba ni smiselna	29	29
Razdalja med oznakami dolžine	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Zunanje telo katetra	polivinilklorid					poliuretan				

**POZOR:** Zvezna zakonodaja v ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka le zdravnikom ali na zdravniški recept.

### GARANCIJA

Družba Merit zagotavlja, da so vsi njeni proizvodi brez tovarniških ali materialnih napak, pod pogojem, da se z njimi pravilno ravna in se jih pravilno uporablja. Ta garancija nadomesti vse druge izrecne ali implicirane garancije, vključno z vsemi garancijami o tržnosti, primernosti ali ustreznosti za določeno uporabo, saj ravnanje, shranjevanje in dejavniki, povezani z bolnikom, njegovo diagnozo, zdravljenjem, kirurškimi posegi in drugimi dejavniki, ki so zunaj nadzora družbe Merit, neposredno vplivajo na izdelek družbe Merit in rezultate njegove uporabe. Družba Merit ne prevzema odgovornosti za nezgodno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, nastale neposredno v zvezi z uporabo tega izdelka. Družba Merit v povezavi s svojimi izdelki ne prevzema nobene druge ali dodatne odgovornosti niti za to ne pooblašča drugih oseb.

### TEHNIČNA POMOČ

Za več informacij ali za pomoč v zvezi s tem izdelkom družbe Merit se obrnite na:

#### Proizvajalec:

#### BIOOPTIMAL INTERNATIONAL PTE. LTD.

36 Jalan Tukang  
Singapore 619266, SINGAPORE  
Tel.: +65 6213 5777  
Faks: +65 6213 5737  
E-pošta: sales@bioptimalg.com

#### Zastopnik v EU:

Shangai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg,  
Nemčija  
Tel.: +49-40-2513175  
Faks: +49-40-255726  
E-pošta: shholding@hotmail.com

#### Distributer

#### Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah 84095  
U.S.A. Storitve za stranke 1-800-356-3748  
EMEA Storitve za stranke +31-43-3588222  
www.merit.com

CE 0344

### VIRI

1. Baldwin IC et al. Incidence of cardiac dysrthmias in patients during pulmonary artery catheter removal after cardiac surgery. Heart & Lung, Vol 29 No 3: P155-160.
2. Cho Shao-Ru et al. Percutaneous Unknottling of intravascular catheters and retrieval of catheter fragments. AJR Vol 141: P397-402. August 1983.
3. Damen J. Ventricular arrhythmias during insertion and removal of pulmonary artery catheters. Chest 1985 Vol 88: P190 – 193.
4. Elliott CG et al. Complications of pulmonary artery catheterization in the care of critically ill patients. A prospective study. Chest 1979 Vol 76: P647-652.
5. Lopes MC et al. Pulmonary Artery Catheter Complications: Report on a case of a knot accident and literature review. Re Hosp Clin Fac Med S Paulo, Vol 59 No 2: P77-85.
6. Lyew MA et al. Right Ventricular Perforation by a Pulmonary Artery Catheter during coronary artery bypass Surgery. Anesth Analg 1996, Vol 82: P1089-1090.
7. Mason et al. Bacterial Endocarditis after Cardiac Catheterization. Chest, Vol 70 No 2, August 1976: P293-296.
8. Muller BJ et al. Pulmonary artery catheter induced pulmonary artery rupture in patients. Can Anaesth Soc J 1985 Vol 32 No 3: P258-264
9. Myers EL et al. Pulmonary Artery Catheter Infections. Ann Surg Vol 201 No 2: P237- 241.
10. Nakayama M et al. Cardiac arrest during removal of artery catheter. Can J Anaesth 1996 Vol 43 No 9: P972-974.
11. Shaw T.J. The Swan-Ganz pulmonary artery catheter. Incidence of complications, with particular reference to ventricular dysrhythmias, and their prevention. Anaesthesia. 1979 Jul-Aug; Vol 34 No 7: P651-6.
12. Sise MJ et al. Complications of the Flow-directed Pulmonary-Artery Catheter: A prospective Analysis in 219 patients. Crit Care Med, Vol 9 No 4: P315-318, 1981.
13. Smart FW and Husserl FE. Complications of flow-directed balloon-tipped catheters. Chest 1990 Vol 97: P227-228.
14. Thomas F Kelly et al. Perforation of the Pulmonary Artery with Swan-Ganz Catheters. Diagnosis and Surgical Management. Ann. Surg. June 1981: P686 - 691.



## UPUTE ZA UPORABU KATERERA S NADZOROM TLAKA



Prije uporabe pročitajte priručnik s uputama

STERILE | EO

Sterilno i nepirogenski



Isključivo za jednokratnu uporabu.



Nemojte ponovno sterilizirati



Nepirogeno



Čuvati na suhom



Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena



Držite podalje od izravnog sunčevog svjetla



Prisutnost ftalata (DEHP)

## PRIJE UPORABE PAŽLJIVO PROČITAJTE SVE UPUTE, UPOZORENJA I MJERE OPREZA.

### Generički modeli

<b>TD1502N</b>	<b>TD1602N</b>	<b>TD1702N</b>	<b>TD1603N</b>	<b>TD1703N</b>
<b>TD2502N</b>	<b>TD2602N</b>	<b>TD2702N</b>	<b>TD2603N</b>	<b>TD2703N</b>

### OPIS UREĐAJA

Desni kateteri Merit s balonom na vrhu za nadzor srčanog tlaka su istisne polivinilkloridne (PVC) ili poliuretanske (PU) cijevi veličine 5 Fr, 6 Fr ili 7 Fr, povezane na čvorište koje nosi 2 ili 3 lumena ukupne duljine 90 ili 110 cm. Produžne cijevi obuhvaćaju proksimalnu i distalnu ekstenziju od 5 Fr ili 7 Fr i infuzijsku ekstenziju od 6 Fr.

Kateteri za nadzor dostupni su u modelima dvostrukog i trostrukog lumena. Kateteri s trostrukim lumenom sadrže distalni PA lumen, balon lumen i proksimalni lumen, dok kateteri za nadzor s dvostrukim lumenom nude iste mogućnosti kao i kateteri s trostrukim lumenom, ali bez proksimalnog (CVP) lumena.

- Distalni PA lumen: Ovaj lumen završava na vrhu katetera. Koristi se za nadzor tlaka plućne arterije i kapilarnog okluzivnog tlaka, za uzimanje uzoraka miješane venske krvi i za infuziju otopina.
- Balon lumen: Ovaj lumen završava u lateks balonu pokraj vrha katetera. On osigurava sredstvo za napuhavanje i ispuhavanje balona radi omogućavanja postavljanja katetera i mjerenja plućnog kapilarnog okluzivnog tlaka.
- Proksimalni (CVP) lumen: Ovaj lumen završava 29 centimetara proksimalno od vrha katetera. Koristi se za mjerenje desnog atrijskog ili središnjeg venskog tlaka i za infuziju otopina.

### INDIKACIJE I NAMIJENJENA UPORABA

Desni kateteri Merit s balonom na vrhu za nadzor srčanog tlaka oblikovani su za uporabu kod pacijenata kao dijagnostički alat. Dostupni modeli katetera omogućuju liječniku mjerenja intrakardijalnih tlakova, uzimanja uzoraka miješane venske krvi i infuziju otopine kod odraslih ili pedijatrijskih pacijenata. Pojednosti o svakom modelu potražite u Tehničkim podacima. Ovi kateteri oblikovani su za uporabu u bolesničkom krevetu i u kardijalnom kateterizacijskom laboratoriju, kirurškoj sali, sobi za buđenje nakon anestezije i drugim specijaliziranim jedinicama za kritičnu njegu.

Ovi kateteri oblikovani su za dijagnostičke postupke u bolesničkoj postelji i obično ne zahtijevaju uporabu fluoroskopije pri umetanju. Međutim, oni ne propuštaju rendgenske zrake, tako da se fluoroskopija može koristiti za navođenje umetanja i za potvrđivanje položaja nakon umetanja. Svaki kateter ima oznaku na svakih 10 centimetara radi naznačavanja udaljenosti od distalnog vrha. Uske trake predstavljaju oznake od 10 centimetara dok široke trake predstavljaju oznake od 50 centimetara. Uređaj je namijenjen za uporabu od strane obučanih kliničkih radnika koji su svjesni prednosti i rizika uporabe katetera.

### KONTRAINDIKACIJA

1. Kateter s prirodnim lateks balonom ima kontraindikacije kod pacijenata s poznatim ili sumnjivim alergijama na prirodni gumeni lateks.
2. Apsolutne kontraindikacije na kardijalnu kateterizaciju uključuju trokraku ili plućnu valvularnu stenozu, mase desne pretkljetke ili desne kljetke (tumor ili tromb) i tetralogiju Fallot.
3. Relativne kontraindikacije na kardijalnu kateterizaciju uključuju nestabilan ritam kljetke, začepljenje srca i privremeni transvenozi pejsmejker (uklanjanje žice).

### MJERE PREDOSTROŽNOSTI

1. Ovaj proizvod je namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Kateter ne upotrebljavajte i ne sterilizirajte ponovno.
2. Kateter ne upotrebljavajte nakon navedenog datuma isteka roka trajanja ovisnog na tyvek poklopcu pakiranja.
3. Ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno, nemojte koristiti kateter ili pribor iz pakiranja jer može doći do gubitka sterilnosti.
4. Za izbjegavanje oštećivanja katetera ili balona kada se koristi rezanje, preporučuje se uporaba dilatora krvnih žila ili jednokratna venska vodilica. Na kateteru NIKADA ne koristite forceps.
5. Uvijek ispušite balon uklanjanjem šprice i uvijek ispušite balon prije izvlačenja katetera.
6. Za napuhavanje balona nikada ne upotrebljavajte tekućinu. Tekućina unutar lumena za napuhavanje balona može uzrokovati da balon ostane napuhan čak i nakon uklanjanja šprice za napuhavanje.
7. Za umanjivanje infekcije obično se preporučuje da se kateter ne ostavlja u pacijentu dulje od tri dana.
8. Ne pomičite kateter prema naprijed nakon što je postavljen na svoje mjesto; dio katetera koji ostaje izvan tijela možda nije sterilan. Ako se koristi kateterski sterilni omotač, kateter se može premješati prema potrebi.

Croatian

9. Za određivanje okluzivnog tlaka, napuшите balon polako, zaustavljajući se kada se oblik vala PA promijeni prema obliku vala okluzivnog tlaka. Ispuшите balon nakon dovršenja mjerenja.
10. Koristite CO<sub>2</sub> za napuhavanje balona u bilo kakvoj situaciji kada puknuće balona može rezultirati ulaskom zračnog embolusa u arterijsku cirkulaciju, kao u skretnici s desna na lijevo.
11. Za smanjivanje nadraživanja klijetke uvijek napuшите balon prije nego kateter dođe do desne klijetke.
12. Da biste izbjegli puknuće balona tijekom napuhavanja, ne premašujte preporučeni volumen napuhavanja balona (1,5 cm<sup>3</sup> za 7 F, 1,00 cm<sup>3</sup> za 6 F i 0,75 cm<sup>3</sup> za 5 F).
13. Početno postavljanje katetera u plućnu arteriju uvijek treba napraviti uz maksimalnu preporučenu zapreminu napuhavanja balona. Nedovoljno napuhani balon bit će manji, dozvoljavajući kateteru da se postavi u uži dio plućne arterije. To može povećati vjerojatnost spontane okluzije.
14. Kateter s usmjerenim protokom može migrirati u distalnu plućnu arteriju i može doći do spontane okluzije. Za otkrivanje spontane okluzije potrebno je stalno ili u kratkim intervalima nadzirati oblik vala PA tlaka.
15. Biološka aktivnost trombo-otpornog omotača koji se koristi na lateks balonu pokreće se kontaktom krvlju te je stoga učinkovitost omotavanja zamjenjena za uporabu na samo jednom pacijentu.
16. Rabljeni kateter potrebno je pravilno odložiti kao biološki opasan materijal i postupati s njim u skladu s protokolom ustanove.
17. Pakiranje je oblikovano tako da se sprječava izvijanje katetera. Oštećeni kateter nije moguće popraviti. Balon katetera je krhak; stoga je potrebno obratiti posebnu pozornost prilikom vađenja katetera iz pakiranja.
18. Osigurajte da su uzorkovanje/distribucija uređaja spojeni na točan produžetak katetera.

#### UPOZORENJA

1. Molimo da koristite proizvod sa štitnikom od kontaminacije.
2. Ovaj uređaj namijenjen je samo za korištenje na jednom pacijentu.
3. **NEMOJTE** ponovno sterilizirati i/ili koristiti ovaj uređaj, jer to može ugroziti izvođenje postupka te dovesti do kvara uređaja i proceduralnih komplikacija s težim ozljedama ili smrti pacijenta. Ponovno korištenje ili sterilizacija donose opasnost od kontaminacije i infekcije pacijenta, te mogu uzrokovati prijenos infektivnih bolesti s pacijenta na pacijenta.

#### UPUTE ZA UPORABU

Pažljivo pročitajte bolnička pravila i postupke (ako postoje) vezano uz uporabu termodilucijskih katetera.

##### Priprema i uporaba katetera:

1. Izvadite kateter iz pakiranja koristeći se sterilnom tehnikom.
2. Provjerite balon postavljanjem u sterilnu vodu i ubrizgavanjem 1,5 cm<sup>3</sup> zraka za 7 F, 1,00 cm<sup>3</sup> za 6 F i 0,75 cm<sup>3</sup> za 5 F. Ako se oko balona pojave mjehurići, nemojte upotrijebiti taj kateter. Ispuшите balon uklanjanjem šprice.  
**PAŽNJA: UKLONITE POKROV BALONA PRIJE PROVOĐENJA TESTA NAPUHAVANJA BALONA. ZA NAPUHAVANJE BALONA NIKADA NE UPOTREBLJAVAJTE TEKUĆINU. TEKUĆINA UNUTAR LUMENA BALONA MOŽE UZROKOVATI DA BALON OSTANE NAPUHAN. UVIJEK JE POTREBNO PODUZETI POSEBNE MJERE RADI SPRJEČAVANJA ULASKA VLAGE U LUMEN.**
3. Izvucite sav zrak iz ubrizganih vrećica s otopinom za davanje uvlačenjem igle s velikim prvrtom u ulaz za lijekove i isisavanjem zraka kroz iglu. Uklonite iglu.  
**Napomena:** Uklanjanje zraka iz vrećice s otopinom spriječit će ulazak zraka u cijevni sustav kada se otopina potroši ili kada se vrećica s otopinom preokrene.
4. Ako je primjenjivo, spojite zaustavne ventile za kraj PA distalnog lumena i CVP lumen. Isperite i napunite lumene katetera sterilnom otopinom.

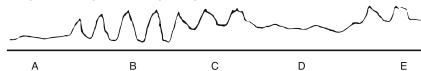
##### Umetanje katetera:

Uvlačenje katetera potrebno je obaviti praćenjem osnovnog postupka koji je preporučen u nastavku. Međutim, uporaba katetera uvijek mora biti sukladna postupcima vaše bolnice. Prije upotrebe ovih katetera neophodno je dobro razumjeti mjere opreza navedenih na kraju ovog postupka.

1. Tijekom uvlačenja katetera stalno nadzirite EKG.
2. Kateter uvucite ili perkutano ili putem zasijecanja bez prethodnog brisanja katetera. Karakteristična mjesta za uvlačenje uključuju median basilica, jugularnu, femoralnu i subklavijalnu venu.
3. Pomaknite kateter u šuplju venu i djelomično napuhnite balon do 1,00 cm<sup>3</sup> za 7 F, 0,75 cm<sup>3</sup> za 6 F i 0,5 cm<sup>3</sup> za 5 F. Za napuhavanje se preporučuje filtrirani CO<sub>2</sub> zbog svoje brze apsorpcije u krv u slučaju puknuća balona. Međutim, često se koristi zrak ako nema skretnice s desna na lijevo ili plućne arterijalne venozne fistule. Ulazak zračnog embolija u arterijalni sustav može uzrokovati ozbiljne komplikacije. Rizik od puknuća balona i vjerojatnost ulaska zraka u arterijski sustav potrebno je uzeti u obzir kada sa za sredstvo napuhavanja balona odabire zrak.
4. Odredite duljinu umetnutog katetera prema oznakama katetera u intervalima od 10 centimetara. Slijedite oblik vala tlaka kako se kateter pomiče prema naprijed (Referentna slika 1).
5. Kada oblik vala tlaka naznači da je vrh katetera u desnom atriju (Slika 1-A), napuшите balon do pune zapremine od 1,5 cm<sup>3</sup> za 7F, 1,00 cm<sup>3</sup> za 6F i 0,75 cm<sup>3</sup> za 5F.
6. Pomičite kateter naprijed kroz desnu pretklijetku i u desnu klijetku (Slika 1-B). Ako praćenje tlaka desne klijetke nije zabilježeno nakon pomicanja katetera iz desne pretklijetke, ispuшите balon, lagano izvucite kateter, ponovno napuшите i pomičite kateter naprijed. Pomaknite kateter u plućnu arteriju (Slika 1-C). Promatrajte valni oblik tlaka, uklonite špicu radi ispuhivanja balona i izvlačite kateter dok vrh ne bude u desnoj pretklijetki. Zatim ponovno napuшите balon i ponovite korake 4,5 i 6.  
**Napomena:** Ako je balon napuhivan više od četiri ili pet minuta tijekom umetanja, zapremina napuhanog balona se možda smanjila uslijed raspršivanja sredstva za napuhavanje. Uklonite špicu kako biste ispuhali balon, a zatim ga ponovno napuhali ako je to potrebno.
7. Nastavite pomicati kateter polako u plućnu arteriju dok se plućni kapilarni okluzivni tlak ne izmjeri (Slika 1-D)

8. Provjerite je li kateter pravilno postavljen u plućnoj arteriji ispuhivanjem balona u potpunosti (uklanjajući špricu) i promatranjem promjene od praćenja okluzivnog tlaka do praćenja tlaka plućne arterije. (Slika 1-E). Postupno ponovno napuštite balon dok ne dobijete okluziju i zabilježite zapreminu potrebnog zraka. Potrebno je od 1,25 do 1,5 cm<sup>3</sup> za 7 F, 0,75 do 1,00 cm<sup>3</sup> za 6 F i 0,5 do 0,75 cm<sup>3</sup> za 5 F. Ako je potrebno manje od 1,25 cm<sup>3</sup> za 7 F ili 0,75 cm<sup>3</sup> za 6 F ili 0,5 cm<sup>3</sup> za 5 F, kateter je možda pomaknut predaleko, povećavajući vjerojatnost distalne migracije i spontane okluzije. Povucite kateter nazad dva ili tri centimetra i ponovno provjerite zapreminu napuhavanja.

Napomena: Balon uvijek ispuštite uklanjanjem šprice nakon mjerenja plućnog kapilarnog okluzivnog tlaka. Nikada ne pokušavajte usisati zrak iz balona pomoću šprice. Tim postupkom balon se može oštetiti.



Slika 1 (A-E). Oblici vala tlaka tijekom umetanja i namještanja katetera (Brzina grafikona: 25 mm/s)

#### Održavanje i uporaba in situ

Kateter treba ostati na mjestu samo onoliko koliko to zahtijeva stanje pacijenta. Međutim, liječnik bi trebao zapamtiti da se postotak učestalosti komplikacija znatno povećava kod razdoblja prisutnosti katetera dulje od 72 sata (Ref 12).

#### KOMPLIKACIJE

Svi invazivni postupci sami po sebi uključuju određeni rizik za pacijenta. Iako ozbiljne komplikacije povezane s termodilucijskim i plućnim arterijskim kateterima nisu uobičajene, liječnicima se savjetuje da odvažu potencijalne prednosti i rizike povezane s uporabom katetera nasuprot alternativnih postupaka prije odluke o upotrebi katetera.

Strogo pridržavanje danih uputa i svjesnost mogućih rizika umanjuje postotak učestalosti komplikacija. Nekoliko poznatih komplikacija opisanih u literaturi su sljedeće:

#### Perforacija plućne arterije

Uzrokuje rupturu plućne arterije tijekom korištenja katetera s balonom usmjerenog strujanja uz plućnu hipertenziju, starenje i distalnu migraciju (Ref 8 i 14). Čimbenici koji predodređuju perforaciju klijetke tijekom kateterizacije uključuju malu veličinu komore, kruti kateter, zaprječenje odvoda i infarkt miokarda (Ref 6).

#### Plućni infarkt

Prenapuhavanje balona i migracija vrha sa spontanom okluzijom, zračnom embolijom i tromboembolijom su čimbenici ove komplikacije (Ref 4, 9i 13).

#### Srčane aritmije

Srčane aritmije mogu se dogoditi tijekom umetanja i uklanjanja katetera, no obično su povezane s prolaznim niskim krvnim tlakom (Ref 1). Aritmije klijetke su najuočljivije. Čimbenici predodređenosti za aritmije klijetki su infarkt miokarda ili ishemijska, šok, acidoza, hipoksija i poremećaj elektrolita (Ref 3 i 10). Treba razmotriti uporabu profilaktičkog lidokaina radi smanjivanja postotka učestalosti aritmija klijetki tijekom kateterizacije katetera (Ref 11).

#### Izvijanje, zapetljanje i stvaranje čvorova

Kod mekanih, savitljivih i predugačkih katetera često se može primijetiti zapetljanje ili pojava čvorova. Radiolog može odvezati labavi čvor pomoću žica vodilica pod fluoroskopskom kontrolom. Osim toga, čvor možete nježno zategnuti i povući kateter perkutano zajedno s ometačem uvodnice kroz mjesto ulaska (Ref 2 i 5).

#### Sepsa/Infekcija

Kateterske infekcije su zabilježene zbog loše aspetske tehnike u vrijeme umetanja ili tijekom naknadne uporabe, zbog kontaminiranja infuzijske tekućine i uređaja koji se koriste u kardiološkoj operaciji, zbog urastanja organizama iz kože duž katetera kao i zbog hematogenog širenja iz udaljenih žarišta (Ref 7 i 9). Preporučuju se preventivne mjere za zaštitu od mogućih infekcija, uključujući primjenu aspetske tehnike, primjenu aktualnih antibiotskih masti i česte promjene sterilne odjeće.

#### Zračna embolija

Zračna embolija nije uobičajena, ali je potencijalno katastrofalan događaj koji se događa kao posljedica ulaska zraka u vaskularni sustav. Potrebno je poduzeti napore za smanjenje zračne embolije tijekom mehaničke ventilacije i postavljanja središnje linije.

#### Druge komplikacije

Ostale komplikacije uključuju začepljenje desne grane, potpuno začepljenje srca, pneumotoraks, venozni trombozni tromboflebitis i ozljedu trolsnog zaliska (Ref 4, 5 8 i 9). Dodatno, zabilježene su alergijske reakcije na lateks. Prije uporabe katetera liječnici trebaju ustanoviti je li pacijent osjetljiv na lateks i pripremiti se za tretman alergijskih reakcija odmah.

#### PAKIRANJE I STERILNOST

Proizvod se isporučuje sterilan i nepirogenski ako je pakiranje neoštećeno i neotvarano. Nemojte ih upotrebljavati ako je ambalaža otvorena ili oštećena. Kateteri su namijenjeni samo za jednokratnu uporabu. Nemojte čistiti ili ponovno sterilizirati rabljeni kateter.

#### SKLADIŠTENJE

Balon kateteri Merit s usmjerenim protokom trebaju se pohranjivati neotvoreni u originalnom pakiranju na tamnom, hladnom i suhom mjestu.

#### ROK TRAJANJA

Preporučeni rok trajanja naveden je na svakom pakiranju. Pohranjivanje dulje od navedenog vremena može rezultirati oštećivanjem balona jer na balon djeluje atmosfera i oštećuje ga.

Croatian

### TEHNIČKI PODACI za kateter s nadzorom tlaka Merit

MODEL	TD1502	TD1602	TD1702	TD1603	TD1703	TD2502	TD2602	TD2702	TD2603	TD2703
Uporabna duljina (cm)	90	110	110	110	110	90	110	110	110	110
Veličina tijela katetera u Fr	5F	6F	7F	6F	7F	5F	6F	7F	6F	7F
Boja tijela	Bijela	Žuta	Žuta	Žuta	Žuta	Žuta	Žuta	Žuta	Žuta	Žuta
Potrebna veličina uvodnice	6F	7F	8F	7F	8F	6F	7F	8F	7F	8F
Zapremina napuhivanja balona (cm <sup>3</sup> )	0,75	1,00	1,50	1,00	1,50	0,75	1,00	1,50	1,00	1,50
Lokacija proksimalnog ulaza (cm od vrha)	NA	NA	NA	29	29	NA	NA	NA	29	29
Udaljenost između oznaka duljine	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Tijelo vanjskog katetera	Polivinilkloridni materijal					Poliuretanski materijal				

**PAŽNJA:** Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja samo po nalogu ili posredstvom liječnika.

### JAMSTVO

Merit jamči ispravnost svih svojih proizvoda u pogledu izrade i materijala uz uvjet ispravnog korištenja i rukovanja proizvodima. Ovo jamstvo vrijedi umjesto svih drugih jamstava, bilo navedenih ili podrazumjevanih, uključujući sva jamstva prodaje, podobnosti ili prikladnosti za određenu svrhu jer rukovanje, pohrana, kao i čimbenici vezani za pacijenta, njegova dijagnoza, liječenje, kirurški postupci i druge stvari izvan kontrole kompanije Merit, izravno utječu na proizvode kompanije Merit i na rezultate dobivene od njihove uporabe. Kompanija Merit nije odgovorna za bilo kakve slučajne ili posljedične gubitke, štetu ili troškove koji izravno proističu iz uporabe njenih proizvoda. Kompanija Merit ne preuzima niti ovlašćuje druge osobe da preuzmu u njeno ime bilo kakvu drugu dodatnu odgovornost u svezi s njenim proizvodima.

### TEHNIČKA POMOĆ

Za dodatne informacije ili pomoć u svezi s proizvodima kompanije Merit molimo vas da se obratite na:

#### Pravni proizvođač:

#### BIOPTIMAL INTERNATIONAL PTE. LTD.

36 Jalan Tukang  
Singapore 619266, SINGAPORE  
Tel: +65 6213 5777  
Faks: +65 6213 5737  
E-pošta sales@bioptimalg.com

#### Distributer

#### Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah 84095  
U.S.A. Korisnička podrška 1-800-356-3748  
EMEA Korisnička podrška +31-43-3588222  
www.merit.com

#### EU zastupnik:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg,  
Njemačka  
Tel: +49-40-2513175  
Faks: +49-40-255726  
E-pošta: shholding@hotmail

CE 0344

### LITERATURA

1. Baldwin IC et al. Incidence of cardiac dysrthmias in patients during pulmonary artery catheter removal after cardiac surgery. Heart & Lung, Vol 29 No 3: P155-160.
2. Cho Shao-Ru et al. Percutaneous Unknotting of intravascular catheters and retrieval of catheter fragments. AJR Vol 141: P397-402. August 1983.
3. Damen J. Ventricular arrhythmias during insertion and removal of pulmonary artery catheters. Chest 1985 Vol 88: P190 – 193.
4. Elliott CG et al. Complications of pulmonary artery catheterization in the care of critically ill patients. A prospective study. Chest 1979 Vol 76: P647-652.
5. Lopes MC et al. Pulmonary Artery Catheter Complications: Report on a case of a knot accident and literature review. Re Hosp Clin Fac Med S Paulo, Vol 59 No 2: P77-85.
6. Lyew MA et al. Right Ventricular Perforation by a Pulmonary Artery Catheter during coronary artery bypass Surgery. Anesth Analg 1996, Vol 82: P1089-1090.
7. Mason et al. Bacterial Endocarditis after Cardiac Catheterization. Chest, Vol 70 No 2, August 1976: P293-296.
8. Muller BJ et al. Pulmonary artery catheter induced pulmonary artery rupture in patients. Can Anaesth Soc J 1985 Vol 32 No 3: P258-264
9. Myers EL et al. Pulmonary Artery Catheter Infections. Ann Surg Vol 201 No 2: P237- 241.
10. Nakayama M et al. Cardiac arrest during removal of artery catheter. Can J Anaesth 1996 Vol 43 No 9: P972-974.
11. Shaw T.J. The Swan-Ganz pulmonary artery catheter. Incidence of complications, with particular reference to ventricular dysrhythmias, and their prevention. Anaesthesia. 1979 Jul-Aug; Vol 34 No 7: P651-6.
12. Sise MJ et al. Complications of the Flow-directed Pulmonary-Artery Catheter: A prospective Analysis in 219 patients. Crit Care Med, Vol 9 No 4: P315-318, 1981.
13. Smart FW and Husserl FE. Complications of flow-directed balloon-tipped catheters. Chest 1990 Vol 97: P227-228.
14. Thomas F Kelly et al. Perforation of the Pulmonary Artery with Swan-Ganz Catheters. Diagnosis and Surgical Management. Ann. Surg. June 1981: P686 - 691.



## BRUGSANVISNING TRYKOVERVÅGNINGSKATETRE



Læs brugsvejledningen inden brug



Steril og ikke-pyrogen



Kun til engangsbrug



Må ikke resteriliseres



Ikke-pyrogen



Opbevares tørt



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Må ikke udsættes for direkte sollys



Indeholder ftalater (DEHP)

## LÆS ALLE ANVISNINGER, ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER OMHYGGE LIGT IGENNEM INDEN BRUG.

### Generiske modeller

TD1502N	TD1602N	TD1702N	TD1603N	TD1703N
TD2502N	TD2602N	TD2702N	TD2603N	TD2703N

### BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

Merit-katetre med ballonspids til trykovervågning af højre hjertehalvdel består af rør fremstillet af ekstruderet polyvinylchlorid (PVC) eller polyuretan (PU) i størrelserne 5Fr, 6Fr eller 7Fr, som er forbundet med en studs med 2 eller 3 lumen med en total længde på 90 eller 110 cm. Forlængerrørene omfatter en proksimal og distal udvidelse på 5Fr eller 7Fr samt en oppustningsudvidelse på 6Fr.

Overvågningskatetre fås i modeller med 2 eller 3 lumen. Katetre med 3 lumen består af et distalt PA-lumen, et ballonlumen og et proksimalt lumen, mens overvågningskatetre med 2 lumen tilbyder samme kapacitet som katetre med 3 lumen, men uden et proksimalt (CVP) lumen.

- Distalt PA-lumen: Dette lumen slutter ved kateterspidsen. Det bruges til at overvåge lungepulsåretryk og pulmonalt indkilingstryk, tage prøver af blandet veneblod samt infusion af opløsninger.
- Ballonlumen: Dette lumen slutter i en latexballon tæt ved kateterspidsen. Det giver mulighed for oppustning og tømning af ballonen for at lette kateterplacering samt måling af pulmonalt indkilingstryk.
- Proksimalt (CVP) lumen: Dette lumen slutter 29 centimeter proksimalt fra kateterspidsen. Det bruges til at måle tryk i højre hjerteforkammer eller centralt venetryk samt infusion af opløsninger.

### INDIKATIONER OG TILSIGTET ANVENDELSE

Merit-katetre med ballonspids til trykovervågning af højre hjertehalvdel er designet til brug på patienter som et diagnosticeringsværktøj. Der fås katetermodeller, der giver lægen mulighed for at måle intrakardiale tryk, tage prøver af blandet veneblod samt infusion af opløsninger på voksne eller pædiatriske patienter. Se afsnittet Specifikationer for detaljer om hver model. Disse katetre er udformet til brug ved sygelejet og i hjertekateterisationslaboratoriet, på operationsstuen, på opvågningsstuen efter anæstesi og andre områder, hvor der tilbydes specialiseret sygepleje.

Disse katetre er udformet til diagnostiske indgreb ved sygelejet og kræver normalt ikke brug af fluoroskopi til indføring. De er imidlertid røntgenfaste, så fluoroskopi kan bruges til at lede indføring og bekræfte placering efter indføring. Hvert kateter er mærket for hver 10. centimeter fra den distale spids. Smalle bånd repræsenterer mærker for hver 10. centimeter, mens brede bånd repræsenterer mærker for hver 50. centimeter. Anordningen er beregnet til at blive brugt af faguddannede klinikere, som er bevidste om fordelene og risiciene ved brug af katetre.

### KONTRAINDIKATIONER

1. Katetre med ballon fremstillet af naturgummilatex er kontraindiceret for patienter med kendt eller formodet allergi over for naturgummilatex.
2. Absolute kontraindikationer for hjertekateterisation omfatter trikuspidalklap- eller pulmonal stenose, ventrikulære læsioner (tumor eller trombe) i højre hjerteforkammer eller højre hjertekammer samt Steno-Fallots tetraede.
3. Relative kontraindikationer for hjertekateterisation omfatter ustabil hjerterytme, hjerteblok og midlertidig, transvenøs pacemaker (løsrevet ledning).

### FORHOLDSREGLER

1. Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Kateteret må ikke genbruges eller resteriliseres.
2. Brug ikke kateteret efter den angivne udløbsdato, som er trykt på emballagens låg.
3. Brug ikke kateteret eller komponenterne, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, da dette kan kompromittere indholdets sterilitet.
4. For at undgå skade på kateteret eller ballonen, når der anvendes venefremlægning, anbefales det, at der anvendes en kardilator eller engangsåreleder. Brug ALDRIG tænger på kateteret.
5. Tøm altid ballonen ved at fjerne sprøjten, og tøm altid ballonen, inden kateteret udtækkes.
6. Fyld aldrig ballonen med væske. Væske i ballonoppustningslumen kan resultere i, at ballonen forbliver oppustet, selv efter fjernelse af oppustningssprøjten.
7. For at minimere infektion anbefales det generelt, at kateteret ikke efterlades i patienten længere end tre dage.
8. Undlad at fremføre kateteret efter, at det er sat på plads; den kateterdel, der er efterladt uden for kroppen, er måske ikke steril. Hvis der anvendes et katetersteriliseringsrør, kan kateteret repositioneres efter behov.

Danish

9. For at måle indkilingstryk oppustes ballonen langsomt, og oppustning stoppes, når PA-bølgeformen ændres til en indkilingstrykbølgeform. Tøm ballonen efter afsluttet måling.
10. Brug filtreret CO<sub>2</sub> til ballonoppustning i alle situationer, hvor brud på ballonen kan resultere i, at luftebolus trænger ind i blodløbet, såsom en blandet shunt.
11. Oppust altid ballonen, inden kateteret når det højre hjertekammer for at minimere ventrikulær irritation.
12. Overskrid ikke den anbefalede ballonoppustningsvolumen (1,5 cm<sup>3</sup> for 7F, 1,00 cm<sup>3</sup> for 6F og 0,75 cm<sup>3</sup> for 5F) for at undgå brud på ballonen under oppustning.
13. Indledende placering af kateteret i lungepulsåren bør altid foretages med den maksimale anbefalede ballonoppustningsvolumen. En underoppustet ballon vil være mindre, og det tillader, at kateteret placeres i en mindre del af lungepulsåren. Dette kan øge sandsynligheden for spontan indkiling.
14. Et flow-styret kateter kan vandre ind i den distale lungepulsåre, og spontan indkiling kan forekomme. PA-trykbølgeformsdata bør overvåges løbende eller med korte intervaller for at detektere forekomsten af spontan indkiling.
15. Latexballonens trombose resistente lag aktiveres ved kontakt med blod, så derfor er effektiviteten af laget kun garanteret for anvendelse til én patient.
16. Et brugt kateter skal bortskaffes korrekt som miljøfarligt affald og behandles i overensstemmelse med hospitalsprotokollen.
17. Emballagen er designet til at forhindre bøining af kateteret. Et beskadiget kateter kan ikke repareres. Kateterballonen er skrøbelig, så derfor må man være rimeligt omhyggelig, når man fjerner kateteret fra emballagen.
18. Kontrollér, at prøvetagnings-/distributionsanordningerne er forbundet med den rigtige kateterudvidelse.

#### ADVARSLER

1. Produktet bør benyttes sammen med infektionsbeskyttelse.
2. Anordningen er kun beregnet til brug på én patient.
3. Anordningen **MÅ IKKE** resteriliseres og/eller genbruges, da dette kan kompromittere ydeevnen og føre til funktionsfejl og komplikationer med alvorlig personskaade eller død til følge. Genbrug og resterilisering indebærer risiko for kryds- og patientinfektion og kan også forårsage overførsel af smitsomme sygdomme fra patient til patient.

#### BRUGSANVISNING

Læs hospitalets politikker, regler og procedurer angående brug af termodilutionskatetre grundigt igennem, hvis de findes.

#### Klargøring og brug af kateter:

1. Fjern kateteret fra emballagen ved hjælp af en steril teknik.
2. Test ballonen ved at placere den i sterilt vand og injicere 1,5 cm<sup>3</sup> luft for 7F, 1,00 cm<sup>3</sup> for 6F og 0,75 cm<sup>3</sup> for 5F. Undlad at tage kateteret i brug, hvis der kommer bobler til syne omkring ballonen. Tøm ballonen ved at fjerne sprøjten.  
**FORSIGTIG: FJERN BALLONDÆKSLET INDEN BALLONOPPUSTNINGSTESTEN UDFØRES. BRUG ALDRIG VÆSKE TIL BALLONOPPUSTNING. VÆSKE I BALLONLUMEN KAN MEDFØRE, AT BALLONEN FORBLIVER OPPUSTET. VÆR SÆRLIG OMHYGGELIG FOR AT FORHINDRE, AT LUMEN UDSÆTTES FOR FUGT.**
3. Fjern al luft fra administrationsopløsningsposer ved at indsætte en tyk kanyle i medikamentporten og presse luften gennem nålen. Fjern nålen.  
**Bemærk:** Eliminering af luft fra opløsningsposen vil forhindre, at der trænger luft ind i rørsystemet, når opløsningen er udtømt, eller opløsningsposen er vendt om.
4. Forbind stophanerne med enden af det distale PA-lumen og CVP-lumen, hvis det er nødvendigt. Skyl og fyld kateterlumen med den sterile opløsning.

#### Indsættelse af kateter:

Indsættelse af kateteret bør følge de anbefalede grundlæggende procedurer nedenfor. Brug af katetre skal dog altid ske i overensstemmelse med hospitalets politikker og procedurer. En indgående forståelse for de forsigtighedsregler, der er angivet i slutningen af proceduren, er nødvendig, inden disse katetre tages i brug.

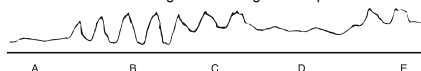
1. Overvåg EKG løbende under indsættelse af kateteret.
2. Indsæt enten kateteret perkutant eller via venefremlægning uden at tørre kateteret af på forhånd. Typiske indsættelsessteder omfatter vena basilica medialis, vena jugularis, vena femoralis, vena subclavia.
3. Fremfør kateteret i vena cava, og oppust ballonen delvist til 1,00 cm<sup>3</sup> for 7F, 0,75 cm<sup>3</sup> for 6F og 0,5 cm<sup>3</sup> for 5F. Filtreret CO<sub>2</sub> anbefales til oppustning på grund af dets hurtige optagelse i blodet i tilfælde af brud på ballonen. Luft anvendes dog ofte, hvis der ikke findes en blandet shunt eller lungearterievenøs fistel. En luftebolus i blodløbet kan forårsage alvorlige komplikationer. Risikoen for brud på ballonen og sandsynligheden for, at der trænger luft ind i blodløbet bør overvejes, når man vælger luft som ballonoppustningsmiddel.
4. Bestem længden på det indsatte kateter ved at kontrollere katetermærkerne for hver 10. centimeter. Følg trykbølgeformsdataene, idet kateteret føres frem (se figur 1).
5. Når trykbølgeformsdataene indikerer, at kateterspidsen befinder sig i højre hjerteforkammer (figur 1-A), oppustes ballonen til fuld kapacitet på 1,5 cm<sup>3</sup> for 7F, 1,00 cm<sup>3</sup> for 6F og 0,75 cm<sup>3</sup> for 5F.
6. Fremfør kateteret gennem det højre hjerteforkammer og ind i højre hjertekammer (figur 1-B). Hvis en trykmåling ikke registreres efter, at kateteret er ført frem hinsides højre hjerteforkammer, så tøm ballonen, træk kateteret langsomt tilbage, genoppust, og før kateteret frem. Fremfør kateteret i lungepulsåren (figur 1-C). Overvåg trykbølgeformsdataene, fjern sprøjten for at tømme ballonen og træk kateteret tilbage, indtil spidsen befinder sig i det højre hjerteforkammer. Genoppust derefter ballonen, og gentag trin 4, 5 og 6.

**Bemærk:** Hvis ballonen har været oppustet i mere end fire eller fem minutter under indsættelsen, kan den oppustede ballonvolumen være formindsket på grund af udsivning af oppustningsmidlet. Fjern sprøjten for at tømme ballonen, og oppust derefter ballonen igen, hvis det er nødvendigt.

7. Forsæt med at fremføre kateteret langsomt i lungepulsåren, indtil der måles et pulmonalt indkilingstryk (figur 1-D).
8. Kontrollér, at kateteret er korrekt placeret i lungepulsåren ved at tømme ballonen helt (fjerne sprøjten) og observere ændringen fra måling af indkilingstryk til måling af lungepulsåretryk (figur 1-E). Genoppust gradvist ballonen, indtil et indkilingstryk måles og registreres for den påkrævede luftvolumen. Det bør kræve 1,25 til 1,5 cm<sup>3</sup> for 7F, 0,75 til 1,00 cm<sup>3</sup> for 6F og 0,5 til 0,75 cm<sup>3</sup> for 5F. Hvis der kræves mindre end 1,25 cm<sup>3</sup> for 7F eller 0,75 cm<sup>3</sup> for 6F eller 0,5 cm<sup>3</sup> for 5F, kan kateteret være ført for langt frem, hvilket øger sandsynligheden for distal vandring og spontan indkiling. Træk kateteret tilbage to eller tre centimeter, og kontrollér oppustningsvolumen igen.



Bemærk: Tøm altid ballonen efter måling af pulmonalt indkilingstryk ved at fjerne sprøjten. Forsøg aldrig at suge luft ud af ballonen ved hjælp af sprøjten. Ballonen kan beskadiges ved at følge denne procedure.



Figur 1 (A-E). Trykbølgeformsdata under indsættelse og placering af kateter. (Fremføringshastighed: 25 mm/sek.)

### Vedligeholdelse og in situ-brug

Kateteret bør kun forblive i patienten, så længe patientens tilstand kræver det. Lægen bør imidlertid bemærke, at forekomsten af komplikationer øges væsentligt med å demure-perioder, der overstiger 72 timer (se pkt. 12).

### KOMPLIKATIONER

Alle invasive indgreb indebærer en vis risiko for patienten. Selvom alvorlige komplikationer forbundet med termomodulations- og lungepulsårekatetre er relativt sjældne, anbefales det, at lægen opvejer de potentielle fordele og risici, der er forbundet med brugen af kateterne, mod alternative indgreb, inden det besluttet at bruge kateteret.

Nøje overholdelse af de angivne anvisninger og kendskab til de mulige risici reducerer forekomsten af komplikationer. Flere kendte komplikationer, der er beskrevet i litteraturen, omfatter:

#### Perforering af lungepulsåren

Årsager til brud på lungepulsåren under brug af flow-styrede katetre med ballonspids er pulmonal hypertension, høj alder og vandring af distal spids (se pkt. 8 og 14). Disponerende faktorer for ventrikulær perforering under kateterisation omfatter lille kammerstørrelse, stift kateter, obstruktion af udløbskanal og myokardieinfarkt (se pkt. 6).

#### Lungeinfarkt

Overpustning af ballon og spidsvandring med spontan indkiling, luftemboli og tromboemboli er faktorer ved denne komplikation (se pkt. 4, 9 og 13).

#### Hjertearytmi

Hjertearytmi kan forekomme under indsættelse og fjernelse af kateter, men forbindes normalt med forbigående hypotension (se pkt. 1). Ventrikulær arytmie observeres hyppigst. Disponerende faktorer for ventrikulær arytmie omfatter myokardieinfarkt eller iskæmi, slagtilfælde, acidose, hypoksi og elektrolytforstyrrelser (se pkt. 3 og 10). Brug af forebyggende behandling med lidokain for at reducere forekomsten af ventrikulær arytmie under kateterisation bør overvejes (se pkt. 11).

#### Bøjning, løkkedannelse og knudedannelse

Det rapporteres ofte, at bløde, fleksible og unødvendigt lange katetre har en tendens til løkke- eller knudedannelse. En løs knude kan løses af en radiolog ved brug af en ledetråd under fluoroskopi. Alternativt kan knuden strammes forsigtigt og kateteret trækkes tilbage perkutant sammen med stiletten gennem indgangsstedet (se pkt. 2 og 5).

#### Sepsis/infektion

Kateterinfektioner er blevet rapporteret på grund af dårlig aseptisk teknik på tidspunktet for indsættelse eller under følgende brug, urene infusionsvæsker og anordninger brugt under hjerteoperation, indvækst af organismer fra huden langs med kateteret samt hæmatogen spredning fra fjerne områder (se pkt. 7 og 9). Forebyggende tiltag for at beskytte mod mulige infektioner anbefales, herunder praksis for aseptisk teknik, påføring af topisk antibiotikasalve og hyppige skift af sterile forbindinger.

#### Luftemboli

Luftemboli er en sjælden, men potentielt katastrofal hændelse, som sker som følge af, at der trænger luft ind i vaskulaturen. Der skal træffes foranstaltninger for at reducere risikoen for luftemboli under mekanisk ventilation og placering af centralt venekateter.

#### Andre komplikationer

Andre komplikationer omfatter højre grenblok, komplet hjerteblok, pneumothorax, venetrombose, thrombo-phlebitis og beskadigelse af trikuspidalklap (se pkt. 4, 5, 8 og 9). Derudover er der også blevet rapporteret overfølsomhedsreaktioner over for latex. Inden kateteret tages i brug bør læger identificere patienter med kendte overfølsomhedsreaktioner over for latex og straks forberede behandling af sådanne overfølsomhedsreaktioner.

### EMBALLERING OG STERILITET

Produktet leveres sterilt og ikke-pyrogen, hvis emballagen er ubeskadiget eller uåbnet. Må ikke anvendes, hvis emballagen er brudt eller beskadiget. Katetre er kun til engangsbrug. Undlad at rengøre eller resterilisere et brugt kateter.

### OPBEVARING

Merit flow-styrede ballonkatetre bør opbevares uåbnede i deres originalemballage på mørke, kølige og tørre steder.

### HOLDBARHED

Den anbefalede holdbarhed er angivet på emballagen. Opbevaring efter den angivne holdbarhedsdato kan resultere i nedbrydning af ballonen, da ballonen påvirkes og nedbrydes af den omgivende luft.

Danish

### SPECIFIKATONER for Merit trykovervågningskateter

MODEL	TD1502	TD1602	TD1702	TD1603	TD1703	TD2502	TD2602	TD2702	TD2603	TD2703
Brugbar længde (cm)	90	110	110	110	110	90	110	110	110	110
Kateterskiftets Fr-størrelse	5F	6F	7F	6F	7F	5F	6F	7F	6F	7F
Skaffarve	Hvid	Gul	Gul	Gul	Gul	Gul	Gul	Gul	Gul	Gul
Påkrævet stilletestørrelse	6F	7F	8F	7F	8F	6F	7F	8F	7F	8F
Ballonopustningskapacitet (cm <sup>3</sup> )	0,75	1,00	1,50	1,00	1,50	0,75	1,00	1,50	1,00	1,50
Proksimal portplacering (cm fra spids)	I/R	I/R	I/R	29	29	I/R	I/R	I/R	29	29
Afstand mellem længdemærker	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Udvendigt kateterskaft	Polyvinylchlorid					Polyuretan				

**FORSIGTIG:** Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.

#### GARANTI

Merit garanterer, at alle virksomhedens produkter er uden defekter i arbejdsudførelse og materialer ved korrekt brug og håndtering. Denne garanti træder i stedet for andre garantier, hvad enten udtrykte eller underforståede, inklusive enhver garanti for salgbarhed, egnethed til et bestemt formål, da håndtering samt faktorer relateret til patienten, dennes diagnose, behandling, kirurgiske indgreb og andre forhold uden for Merit kontrol direkte påvirker Merit produkter og resultaterne af deres brug. Merit skal ikke holdes til ansvar for nogen form for tab, skade eller omkostning, der opstår tilfældigt eller som konsekvens af direkte eller indirekte brug af denne anordning. Merit hverken påtager sig ansvaret for eller autoriserer nogen tredjepart til at påtage sig ansvaret for nogen anden brug af virksomhedens produkter.

#### TEKNISK ASSISTANCE

For yderligere information eller assistance vedrørende Merit produkter, kontakt venligst:

##### Juridisk producent:

##### BIOPTIMAL INTERNATIONAL PTE. LTD.

36 Jalan Tukang  
Singapore 619266, SINGAPORE  
Tlf.: +65 6213 5777  
Fax: +65 6213 5737  
E-mail: sales@bioptimalg.com

##### EU-repræsentant:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg,  
Tyskland  
Tlf.: +49-40-2513175  
Fax: +49-40-255726  
E-mail: shholding@hotmail.com

##### Distribueres af

##### Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah 84095  
U.S.A. Kundeservice +1-800-356-3748  
EMEA Kundeservice: +31-43-3588222  
www.merit.com

**CE** 0344

#### REFERENCER

1. Baldwin IC et al. Incidence of cardiac dysrthmias in patients during pulmonary artery catheter removal after cardiac surgery. Heart & Lung, Vol 29 No 3: P155-160.
2. Cho Shao-Ru et al. Percutaneous Unknotting of intravascular catheters and retrieval of catheter fragments. AJR Vol 141: P397-402. August 1983.
3. Damen J. Ventricular arrhythmias during insertion and removal of pulmonary artery catheters. Chest 1985 Vol 88: P190 – 193.
4. Elliott CG et al. Complications of pulmonary artery catheterization in the care of critically ill patients. A prospective study. Chest 1979 Vol 76: P647-652.
5. Lopes MC et al. Pulmonary Artery Catheter Complications: Report on a case of a knot accident and literature survey. Re Hosp Clin Fac Med S Paulo, Vol 59 No 2: P77-85.
6. Lyew MA et al. Right Ventricular Perforation by a Pulmonary Artery Catheter during coronary artery bypass Surgery. Anesth Analg 1996, Vol 82: P1089-1090.
7. Mason et al. Bacterial Endocarditis after Cardiac Catheterization. Chest, Vol 70 No 2, August 1976: P293-296.
8. Muller BJ et al. Pulmonary artery catheter induced pulmonary artery rupture in patients. Can Anaesth Soc J 1985 Vol 32 No 3: P258-264
9. Myers EL et al. Pulmonary Artery Catheter Infections. Ann Surg Vol 201 No 2: P237- 241.
10. Nakayama M et al. Cardiac arrest during removal of artery catheter. Can J Anaesth 1996 Vol 43 No 9: P972-974.
11. Shaw T.J. The Swan-Ganz pulmonary artery catheter. Incidence of complications, with particular reference to ventricular dysrhythmias, and their prevention. Anaesthesia. 1979 Jul-Aug; Vol 34 No 7: P651-6.
12. Sise MJ et al. Complications of the Flow-directed Pulmonary-Artery Catheter: A prospective Analysis in 219 patients. Crit Care Med, Vol 9 No 4: P315-318, 1981.
13. Smart FW and Husserl FE. Complications of flow-directed balloon-tipped catheters. Chest 1990 Vol 97: P227-228.
14. Thomas F Kelly et al. Perforation of the Pulmonary Artery with Swan-Ganz Catheters. Diagnosis and Surgical Management. Ann. Surg. June 1981: P686 - 691.



## KÄYTTÖOHJEET – PAINEMONITOROINTIKATETRIIT



Lue käyttöohje ennen käyttöä



Steriili ja pyrogeeniton



Kertakäyttöinen



Ei saa steriloida uudelleen



Pyrogeeniton



Säilytettävä kuivassa



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut



Suojattava auringonvalolta



Sisältää ftalaatteja (DEHP)

## KAIKKI OHJEET, VAROITUKSET JA VAROITIMET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN KÄYTTÖÄ.

### Yleiset mallit

<b>TD1502N</b>	<b>TD1602N</b>	<b>TD1702N</b>	<b>TD1603N</b>	<b>TD1703N</b>
<b>TD2502N</b>	<b>TD2602N</b>	<b>TD2702N</b>	<b>TD2603N</b>	<b>TD2703N</b>

### LAITTEEN KUVAUS

Merit-yhtiön pallokärkiset sydämen oikean puolen painemonitorointikatetrit ovat suulakepuristettua polyvinyylikloridi (PVC)- tai polyuretaani (PU) -letkua, jonka French-koko on 5 F, 6 F tai 7 F. Letku on liitetty kantaan, jossa on 2 tai 3 luumenia, ja sen kokonaispituus on 90 tai 110 cm. Jatkoletkut käsittävät proksimaalisen ja distaalisen 5 F:n tai 7 F:n jatkeen ja 6 F:n täyttöjatkeen.

Monitorointikatetrejä on saatavissa kahden ja kolmen luumenin malleina. Kolmen luumenin katetrit sisältävät distaalisen keuhkovaltimoluumenin, pallon luumenin ja proksimaalisen luumenin. Kahden luumenin monitorointikatetreilla on samat ominaisuudet kuin kolmen luumenin katetreilla, mutta niissä ei ole proksimaalista (CVP) luumenia.

- Distaalinen keuhkovaltimoluumen: Tämä luumen päättyy katetrinkärkeen. Se on tarkoitettu keuhkovaltimon ja keuhkokapillaarien kiilapaineen monitorointiin, näytteiden ottamiseen laskimon sekaverestä sekä liuosten infusointiin.
- Pallon luumen: Tämä luumen päättyy lateksipalloon lähellä katetrinkärkeä. Sen avulla voi täyttää ja tyhjentää pallon ja siten helpottaa katetrin asettamista sekä mitata keuhkokapillaarinen kiilapaineen.
- Proksimaalinen (CVP) luumen: Tämä luumen päättyy proksimaalisesti 29 cm:n päähän katetrinkärjestä. Sitä käytetään oikean eteisen tai keskuslaskimon paineen mittaamiseen sekä liuosten infusointiin.

### KÄYTTÖAIHEET JA KÄYTTÖTARKOITUS

Merit-yhtiön pallokärkiset sydämen oikean puolen painemonitorointikatetrit on tarkoitettu käytettäväksi potilaiden diagnosointiyökaluina. Saatavissa on katetrimalleja, joiden avulla lääkäri voi mitata sydämen sisäisen paineen, ottaa näytteitä laskimon sekaverestä ja infusoida liuoksia aikuis- tai pediatriisille potilaille. Katso lisätietoja kunkin mallin teknisistä tiedoista. Nämä katetrit on suunniteltu käytettäväksi potilasvuoteen vieressä ja sydänkatetrintilaboratoriossa, kirurgisessa yksikössä, anestesian jälkeisessä toipumisyksikössä ja muissa erikoistuneissa kriittisen hoidon yksiköissä.

Nämä katetrit on suunniteltu vuoteen vierellä tehtäviin diagnostisiin toimenpiteisiin, eikä niiden sisäänvienti yleensä edellytä läpivalaisua. Ne ovat kuitenkin röntgenpositiivisia, joten sisäänviennin ohjaamiseen ja paikan varmistamiseen sisäänviennin jälkeen voidaan käyttää läpivalaisua. Jokaiseen katetriin on merkitty 10 senttimetrin välein etäisyys distaalikärjestä. Kapea nauha esittää 10 senttimetrin merkintöjä, ja leveät nauhat edustavat 50 senttimetrin merkintöjä. Laitte on tarkoitettu sellaisten koulutettujen lääkärien käyttöön, jotka tuntevat katetrien käyttöön liittyvät hyödyt ja riskit.

### VASTA-AIHEET

1. Luonnonkumilateksisen pallon sisältävä katetri on vasta-aiheinen potilaille, joiden tiedetään tai epäillään olevan allergisia luonnonkumilateksille.
2. Sydämen katetroinnin ehdottomia vasta-aiheita ovat kolmiliuskaläpän tai keuhkoläpän stenoosi, oikean eteisen tai oikean kammion massat (kasvain tai trombi) ja Falot'n tetralogia.
3. Sydämen katetroinnin suhteellisia vasta-aiheita ovat epävakaat kammiorytmi, sydänkatkos ja väliaikainen laskimon kautta asennettu tahdistin (johtimen irtoamisen vaara).

### VAROITIMET

1. Tämä tuote on kertakäyttöinen. Älä käytä tai steriloi katetria uudelleen.
2. Katetria ei saa käyttää pakkauksen Tyvek-kanteen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
3. Älä käytä katetria tai sen osia, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut, sillä tällöin sen sisältö ei välttämättä ole enää steriiliä.
4. Jottei katetri tai pallo vahingoitu, kun käytetään laskimoon tehtävää leikkausviiltoa, on suositeltavaa käyttää suonenlaajenninta tai kertakäyttöistä suoniohjainta. ÄLÄ KOSKAAN käsittele katetria pindeillä.
5. Tyhjennä pallo aina poistamalla ruisku ja tyhjennä pallo aina ennen katetrin poisvetoa.
6. Älä koskaan käytä nestettä pallon täyttämiseen. Pallon täyttöluumenissa oleva neste voi aiheuttaa pallon pysymisen täyttyneenä myös täyttöruiskun poistamisen jälkeen.
7. Infektion estämiseksi on yleensä suositeltavaa pitää katetria potilaassa enintään kolme päivää.

Finnish

8. Älä vie katetria eteenpäin, kun se on jo asetettu paikalleen, koska kehon ulkopuolelle jäänyt katetrin osa ei välttämättä ole steriili. Jos katetrin steriiliysholkkia käytetään, katetria voidaan siirtää tarpeen mukaan.
9. Määritä kiilapaine täyttämällä pallo hitaasti ja lopettamalla täyttö keuhkolaskimon aaltomuodon muuttuessa kiilapaineen aaltomuodoksi. Tyhjennä pallo mittauksen jälkeen.
10. Käytä suodatettua CO<sub>2</sub>:a pallon täyttämiseen kaikissa tilanteissa, joissa pallon repeäminen voi johtaa ilmaembolian pääsyyn valtimoverenkiertoon, kuten oikea-vasen-suntissa.
11. Kammion ärsytyksen estämiseksi täytä pallo aina ennen kuin katetri saavuttaa oikean kammion.
12. Jottei pallo pääse repeämään täytön aikana, älä ylitä suositeltua täyttömäärää (1,5 ml 7 F:n koolle, 1,00 ml 6 F:n koolle ja 0,75 ml 5 F:n koolle).
13. Katetrin alkuasetus keuhkovaltimoon pitää aina tehdä suurimmalla suositellulla pallon täyttötilavuudella. Alitäytetty pallo on pienempi, mikä mahdollistaa katetrin asettamisen keuhkovaltimon kapeampaan osaan. Tämä voi lisätä itsestään tapahtuvan katetrin kiilautumisen mahdollisuutta.
14. Virtaussunnattu katetri voi siirtyä distaaliseen keuhkovaltimoon, jolloin katetrin kiilautuminen valtimon tukkien voi tapahtua itsestään. Jotta itsestään tapahtuva kiilautuminen voidaan tunnistaa, keuhkovaltimon paineen aaltomuotoa pitää monitoroida jatkuvasti tai lyhyin välein.
15. Lateksipallossa käytetyn tromboosia estävän pinnoitteen biologinen vaikutus alkaa verikoketuksesta, joten pinnoitteen teho taataan vain yhdelle potilaalle.
16. Käytetty katetri pitää hävittää asianmukaisesti biologisesti vaarallisena materiaalina ja käsitellä laitoksen menettelyohjeen mukaisesti.
17. Pakkaus on suunniteltu siten, että se estää katetrin taittumisen. Vahingoittunutta katetria ei voi korjata. Katetrin pallo on herkästi rikkoutuva. Tästä syystä katetrin poistamisessa pakkauksesta on toimittava kohtuullisen varovaisesti.
18. Varmista, että näytteenotto- ja jakelulaitteet liitetään katetrin oikeaan jatkeeseen.

#### VAROITUKSET

1. Käytä tuotteen kanssa kontaminaatio-suojusta.
2. Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdelle potilaalle.
3. **ÄLÄ** steriiloi ja/tai käytä tätä laitetta uudelleen, sillä muutoin sen toiminta saattaa heikentyä ja laite voi vioittua tai toimenpiteessä voi aiheutua komplikaatioita, kuten vakava loukkaantuminen tai potilaan kuolema. Uudelleenkäyttöön ja -sterilointiin liittyy sairaalainfektion ja potilasinfektion riski, ja ne voivat aiheuttaa myös tarttuvien sairauksien siirtymisen potilaiden välillä.

#### KÄYTTÖOHJEET

Lue sairaalan mahdolliset termodilutiokatetreja koskevat menettelyt, säännöt ja menettelyohjeet huolellisesti.

#### Katetrin valmistelu ja käyttö:

1. Ota katetri pois pakkauksesta steriilisti.
2. Testaa pallo asettamalla se steriiliin veteen ja ruiskuttamalla 1,5 ml ilmaa 7 F:n kokoa, 1,00 ml ilmaa 6 F:n kokoa ja 0,75 ml ilmaa 5 F:n kokoa käytettäessä. Jos pallon ympärillä näkyy kuplia, älä käytä katetria. Tyhjennä pallo ottamalla ruisku pois.

**HUOMIO: OTA PALLON SUOJUS POIS ENNEN KUIN TESTAAT PALLON TÄYTTÄMISEN. ÄLÄ KOSKAAN KÄYTÄ NESTETTÄ PALLON TÄYTTÄMISEEN. PALLON LUUMENISSA OLEVA NESTE VOI AIHEUTTAA PALLON TYHJENEMÄTTÖMYYDEN. KOSTEUTTA EI SAA KOSKAAN PÄÄSTÄÄ LUUMENIN SISÄÄN.**

3. Tyhjennä kaikki ilma ruiskutettavan anastoluoksen pusseista työntämällä suuren koon neula lääkelitintään ja puristamalla ilma neulan läpi. Ota neula pois.

**Huomautus:** ilman poistaminen liuospuussista estää ilman pääsyn letkustoon, kun liuos on lopussa tai kun liuospuussia käännetään.

4. Liitä sulkuhanat keuhkovaltimon distaalisen luumenin ja (mahdollisesti) CVP-luumenin päähän. Huuhtele ja täytä katetrin luumenit steriilillä liuoksella.

#### Katetrin sisäänviienti:

Katetrin sisäänviennissä pitää noudattaa alla suositeltuja perustoimenpiteitä. Katetrin käytössä täytyy kuitenkin noudattaa aina sairaalan käytäntöjä ja menettelyohjeita. Nämä katetreja ei voi käyttää, jos käyttäjä ei ymmärrä perusteellisesti tämän ohjeen lopussa lueteltuja varoituksia.

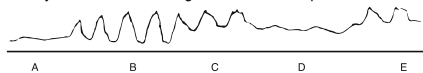
1. Monitoroi EKG:tä jatkuvasti katetrin sisäänviennin aikana.
2. Vie katetri joko perukutaanisesti tai laskimoon tehtävän leikkauksilla kulta pyyhkimättä katetria etukäteen. Tyypillisiä sisäänvientikohtia ovat mediaaninen käsivarren sisempi iholaskimo, kaula-, reisi- ja solislaskimo.
3. Vie katetri ontolaskimoon ja täytä pallo osittain: 1,00 ml 7 F:n koolle, 0,75 ml 6 F:n koolle ja 0,5 ml 5 F:n koolle. Täytössä on suositeltavaa käyttää suodatettua CO<sub>2</sub>:a, koska se imeytyy nopeasti vereen pallon revetessä. Ilmaa käytetään kuitenkin usein, jos vasen-oikea-suntia tai keuhkojen valtimo-laskimo-fisteliä ei ole. Ilmaembolian pääsy valtimojärjestelmään voi aiheuttaa vakavia komplikaatioita. Pallon repeäminen riski ja ilman valtimojärjestelmään pääsyn riski pitää huomioida, kun ilma valitaan pallon täyttöaineeksi.
4. Määritä sisäänviety katetrin pituus katsomalla 10 senttimetrin välein merkityt katetrimerkinnot. Seuraa paineen aaltomuotoja katetrin sisäänviennin aikana (katso kuva 1).
5. Kun paineen aaltomuoto osoittaa, että katetrinkärki on oikeassa eteisessä (kuva 1-A), täytä pallo täyteen: 1,5 ml 7 F:n koolle, 1,00 ml 6 F:n koolle ja 0,75 ml 5 F:n koolle.
6. Vie katetri oikean eteisen läpi oikeaan kammioon (kuva 1-B). Jos oikean kammion painekäyrää ei rekisteröidä, kun katetri on viety oikean eteisen ohi, tyhjennä pallo, vedä katetri takaisin hitaasti, täytä pallo uudelleen ja vie katetri uudelleen eteenpäin. Vie katetri keuhkovaltimoon (kuva 1-C). Seuraa paineen aaltomuotoa, poista ruisku pallon tyhjentämiseksi ja vedä katetria taaksepäin, kunnes kärki on oikeassa eteisessä. Täytä sen jälkeen pallo ja toista vaiheet 4, 5 ja 6.

**Huomautus:** Jos pallo on ollut täytettynä yli neljän tai viiden minuutin ajan sisäänviennin aikana, täytetyn pallon tilavuus voi pienentyä täyttöaineen diffuusion vuoksi. Jos on tarpeen, poista ruisku pallon tyhjentämiseksi ja täytä pallo uudelleen.

7. Jatka katetrin viemistä hitaasti keuhkovaltimoon, kunnes keuhkokapillaarin kiilapaine mitataan (kuva 1-D)

8. Testaa, että katetri on asetettu oikein keuhkovaltimoon, tyhjentämällä pallo kokonaan (poistamalla ruisku) ja tarkkailemalla muutosta kiilapaineen käyrästä keuhkovaltimon painekäyrään (katso kuva 1-E). Täytä pallo vähitellen uudelleen, kunnes kiila saadaan aikaan ja kirjaa tarvittava ilmamäärä muistiin. 7 F:n koon tapauksessa määrän pitäisi olla 1,25–1,5 ml, 6 F:n koon tapauksessa 0,75–1,00 ml ja 5 F:n koon tapauksessa 0,5–0,75 ml. Jos 7 F:n koon tapauksessa tarvittava määrä on alle 1,25 ml, 6 F:n koon tapauksessa alle 0,75 ja 5 F:n koon tapauksessa alle 0,5 ml, katetri voi olla viety liian pitkälle, mikä lisää distaalisen siirtymisen ja itsestään tapahtuvan kiilautumisen riskiä. Vedä katetria takaisinpäin kaksi tai kolme senttimetriä ja tarkista täyttömäärä uudelleen.

Huomautus: Tyhjennä pallo aina ottamalla ruisku pois keuhkokapillaarien kiilapaineen mittaamisen jälkeen. Älä koskaan yritä imeä pallostta ilmaa ruiskua käyttäen. Pallo voi vahingoittua tästä toimenpiteestä.



Kuva 1 (A-E). Paineen aaltomuodot katetrin sisäänviennin ja asettamisen aikana. (Käyrän nopeus: 25 mm/s)

#### Ylläpito ja käyttö paikallaan

Katetrin pitää pysyä paikallaan niin kauan kuin potilaan tila sitä edellyttää. Lääkärin pitää kuitenkin huomioida se, että komplikaatioiden esiintymistiheys lisääntyy huomattavasti, jos katetri on ollut potilaassa yli 72 tunnin ajan (viite 12).

#### KOMPLIKAATIOT

Kaikkiin invasiivisiin toimenpiteisiin liittyy luontaisesti tietynasteisia riskejä potilaalle. Vaikka termoluuotikatetreihin ja valtimokatetreihin liittyvät vakavat komplikaatiot ovat suhteellisen harvinaisia, lääkäreiden on suositeltavaa arvioida katetrin käyttöön liittyvät mahdolliset hyödyt ja riskit vaihtoehtoisin toimenpiteisin verraten ennen päätöksentekoa katetrin käytöstä.

Annettujen ohjeiden täsmällinen noudattaminen ja tietoisuus mahdollisista riskeistä vähentää komplikaatioiden riskiä. Kirjallisuudessa tunnetaan ja on kuvattu useita komplikaatioita:

#### Keuhkovaltimon lävistyminen

Keuhkovaltimon repeämän syyt virtaussuunnattujen pallokärkisten katetrin käytön aikana ovat keuhkohypertensio, kohonnut ikä ja distaalikärjen siirtyminen (viitteet 8 ja 14). Kammion lävistymiselle katetroinnin aikana altistavia tekijöitä ovat pieni kammion koko, jäykkä katetri, ulosvirtauskanavan tukos ja sydäninfarkti (viite 6).

#### Keuhkoinfarkti

Pallon ylitäyttö ja kärjen siirtyminen sekä siihen liittyvä itsestään tapahtuva kiilautuminen, ilmaembolia ja tromboembolia ovat tähän komplikaatioon vaikuttavia tekijöitä (viitteet 4, 9 ja 13).

#### Sydämen rytmihäiriöt

Sydämen rytmihäiriöitä voi esiintyä katetrin sisäänviennin ja poiston aikana, mutta ne liittyvät yleensä ohimenevään hypotensioon (viite 1). Kammioarytmiat ovat yleisimmän havaittuja rytmihäiriöitä. Kammioarytmioille altistavia tekijöitä ovat sydäninfarkti tai iskemia, sokki, asidoosi, hypoksia ja elektrolyytihäiriöt (viitteet 3 ja 10). Profylaktisen lidokaiinin käyttöä pitää harkita katetrin katetroinnin aikana ilmenevien kammioarytmioiden esiintymisen vähentämiseksi (viite 11).

#### Taittuminen, silmukalle ja solmuun meneminen

Pehmeiden, taipuisien ja liian pitkien katetrin on usein ilmoitettu taivuneen tai menneen solmuun. Radiologi voi purkaa löysän solmun käyttäen ohjainlankoja läpivalaisulla samalla tarkkaillen. Vaihtoehtoisesti solmu voidaan kiristää lievästi ja katetri vetää perkutaanisesti pois yhdessä sisäänviejän tupen kanssa sisäänlukkohan kautta (viitteet 2 ja 5).

#### Sepsis/infektio

Katetrin aiheuttamia infektioita on ilmoitettu esiintyneen sisäänviennin tai myöhemmän käytön heikon aseptisen tekniikan, infuusionestekontaminaation ja sydänleikkauksessa käytettyjen laitteiden aiheuttaman kontaminaation, iholla olevien organismien sisäänpääsyn yhdessä katetrin kanssa sekä etäisten pesäkkeiden hematogeenisen leviämisen vuoksi (viitteet 7 ja 9). Ehkäiseviä toimia suositellaan kaikilta mahdollisilta infektioilta suojautumiseksi. Näitä toimia ovat aseptisen tekniikan käyttö, paikallisen antibioottisalvan levitys ja toistuvat steriiliin sidoksen vaihdot.

#### Ilmaembolia

Ilmaembolia on melko harvinaista mutta mahdollisesti katastrofaalinen ongelma, joka ilmenee ilman päästessä verisuonten sisään. Ilmaemبولian riskiä mekaanisen ventiloinnin ja keskuslaskimoleikun asettamisen aikana pitää pienentää.

#### Muut komplikaatiot

Muita komplikaatioita ovat oikea haarakatkos, täydellinen sydänkatkos, ilmarinta, laskimotukos, tromboflebiitti ja kolmilusikaläpän vaurio (viitteet 4, 5, 8 ja 9). Lisäksi on ilmoitettu allergisista reaktioista lateksille. Ennen katetrin käyttämistä lääkärin on tunnistettava lateksille herkkä potilaat ja valmistauduttava hoitamaan allergiset reaktiot viipymättä.

#### PAKKAUS JA STERILITYS

Tuote toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana, jos pakkaus on vahingoittumaton tai avaamaton. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Katetrit ovat kertakäyttöisiä. Käytettyä katetria ei saa puhdistaa tai steriloida uudelleen.

#### SÄILYTYS

Merit-yhtiön virtaussuunnatut pallokatetrit pitää säilyttää avaamattomina alkuperäispakkauksessaan pimeissä, viileissä, kuivissa paikoissa.

#### SÄILYVYYS

Suosittelua säilyvyys on merkitty jokaiseen pakkaukseen. Jos tuotteelle ilmoitettu viimeinen käyttöpäivä on kulunut umpeen, pallo voi heikentyä, koska ilmakehä vaikuttaa palloa heikentävästi.

Finnish

### Merit-yhtiön painemonitorointikatetrin TEKNISET TIEDOT

MALLI	TD1502	TD1602	TD1702	TD1603	TD1703	TD2502	TD2602	TD2702	TD2603	TD2703
Käyttöpituus (cm)	90	110	110	110	110	90	110	110	110	110
Katetrin rungon French-koko	5 F	6 F	7 F	6 F	7 F	5 F	6 F	7 F	6 F	7 F
Rungon väri	Valkoinen	Keltainen	Keltainen	Keltainen	Keltainen	Keltainen	Keltainen	Keltainen	Keltainen	Keltainen
Vaadittu sisäänviejän koko	6 F	7 F	8 F	7 F	8 F	6 F	7 F	8 F	7 F	8 F
Pallon täyttötilavuus (ml)	0,75	1,00	1,50	1,00	1,50	0,75	1,00	1,50	1,00	1,50
Proksimaalisen liitännän sijainti (cm kärjestä)	-	-	-	29	29	-	-	-	29	29
Pituusmerkkien väli	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Katetrin ulkorunko	Polyvinyylikloridimateriaalia					Polyuretaanimateriaalia				

**HUOMIO:** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai toimiluvallinen ammattia harjoittava lääkäri tai tällaisen henkilön määräyksestä.

### TAKUU

Merit antaa takuun kaikille sen tuotteille valmistus- ja materiaalivikojen varalta, kun tuotteita käsitellään ja käytetään asianmukaisesti. Tämä takuu annetaan kaikkien muiden ilmaistujen tai konkludenttien takuiden sijaan, mukaan lukien kaikki takuut myyntikelpoisuudesta, sopivuudesta tai kelvollisuudesta tiettyyn tarkoitukseen, koska käsittely, säilytys sekä muut potilaaseen liittyvät tekijät, hänen diagnoosinsa, hoitonsa, leikkaustoimenpiteet ja muut asiat, jotka eivät ole Merit-yhtiön hallinnassa, vaikuttavat suoraan Merit-yhtiön tuotteisiin ja niiden käytöstä saatuihin tuloksiin. Merit ei ole vastuussa mistään sattumanvaraisista tai vällisistä menetyksistä, vahingoista tai kustannuksista, jotka aiheutuvat suoraan sen tuotteiden käytöstä. Merit ei hyväksy eikä valtuuta ketään hyväksymään puolestaan mitään muita korvausvastuita tai velvollisuuksia tuotteisiinsa liittyen.

### TEKNINEN APU

Jos tarvitset lisätietoja tai apua Merit-yhtiön tuotteisiin liittyen, ota yhteyttä seuraavaan:

#### Lailinen valmistaja:

#### BIOPTIMAL INTERNATIONAL PTE. LTD.

36 Jalan Tukang  
Singapore 619266, SINGAPORE  
Puh: +65 6213 5777  
Faksi: +65 6213 5737  
Sähköpostiosoite: sales@bioptimalg.com

#### Jälleenmyyjä

#### Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah 84095  
U.S.A. Asiakaspalvelu 1-800-356-3748  
EMEA Asiakaspalvelu +31-43-3588222  
www.merit.com

#### EU-edustaja:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg,  
Saksa  
Puh: +49-40-2513175  
Faksi: +49-40-255726  
Sähköpostiosoite: shholding@hotmail.com

CE 0344

### KIRJALLISUUSVIITTEET

1. Baldwin IC et al. Incidence of cardiac dysrthmias in patients during pulmonary artery catheter removal after cardiac surgery. Heart & Lung, Vol 29 No 3: P155-160.
2. Cho Shao-Ru et al. Percutaneous Unknitting of intravascular catheters and retrieval of catheter fragments. AJR Vol 141: P397-402. August 1983.
3. Damen J. Ventricular arrhythmias during insertion and removal of pulmonary artery catheters. Chest 1985 Vol 88: P190 – 193.
4. Elliott CG et al. Complications of pulmonary artery catheterization in the care of critically ill patients. A prospective study. Chest 1979 Vol 76: P647-652.
5. Lopes MC et al. Pulmonary Artery Catheter Complications: Report on a case of a knot accident and literature review. Re Hosp Clin Fac Med S Paulo, Vol 59 No 2: P77-85.
6. Lyew MA et al. Right Ventricular Perforation by a Pulmonary Artery Catheter during coronary artery bypass Surgery. Anesth Analg 1996, Vol 82: P1089-1090.
7. Mason et al. Bacterial Endocarditis after Cardiac Catheterization. Chest, Vol 70 No 2, August 1976: P293-296.
8. Muller BJ et al. Pulmonary artery catheter induced pulmonary artery rupture in patients. Can Anaesth Soc J 1985 Vol 32 No 3: P258-264
9. Myers EL et al. Pulmonary Artery Catheter Infections. Ann Surg Vol 201 No 2: P237- 241.
10. Nakayama M et al. Cardiac arrest during removal of artery catheter. Can J Anaesth 1996 Vol 43 No 9: P972-974.
11. Shaw TJ. The Swan-Ganz pulmonary artery catheter. Incidence of complications, with particular reference to ventricular dysrhythmias, and their prevention. Anaesthesia. 1979 Jul-Aug; Vol 34 No 7: P651-6.
12. Sise MJ et al. Complications of the Flow-directed Pulmonary-Artery Catheter: A prospective Analysis in 219 patients. Crit Care Med, Vol 9 No 4: P315-318, 1981.
13. Smart FW and Husserl FE. Complications of flow-directed balloon-tipped catheters. Chest 1990 Vol 97: P227-228.
14. Thomas F Kelly et al. Perforation of the Pulmonary Artery with Swan-Ganz Catheters. Diagnosis and Surgical Management. Ann. Surg. June 1981: P686 - 691.



## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ КАТЕТЕРОВ ДЛЯ МОНИТОРИНГА ДАВЛЕНИЯ



Прочтите Руководство по эксплуатации  
перед использованием



Стерильно и апиrogenно



Только для однократного использования



Не стерилизовать повторно



Апиrogenно



Хранить в сухом месте



Не использовать, если упаковка повреждена



Беречь от прямых солнечных лучей



Содержит фталаты (диэтилгексилфталат, DEHP)

**ПРЕЖДЕ ЧЕМ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.**

### Типовые модели

TD1502N	TD1602N	TD1702N	TD1603N	TD1703N
TD2502N	TD2602N	TD2702N	TD2603N	TD2703N

### ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Баллонные катетеры Merit для мониторинга давления в правом предсердии и правом желудочке, представляют собой трубки из экструдированного поливинилхлорида (ПВХ) или полиуретана (ПУ) размером 5F, 6F или 7F (по французской шкале), присоединенные к разьему с 2 или 3 просветами, общей длиной 90 или 110 см. Расширительные трубки характеризуются проксимальным и дистальным расширением 5F или 7F и расширением раздутья 6F.

Катетеры для мониторинга давления доступны в версиях с двумя и тремя просветами. В катетерах с тремя просветами имеются дистальный просвет легочной артерии (ЛА), баллонный просвет и проксимальный просвет, тогда как катетеры для мониторинга с двумя просветами не имеют проксимального просвета (ЦВД).

- Дистальный просвет ЛА. Этот просвет заканчивается на кончике катетера. Он нужен для контроля давления в легочной артерии и давления заклинивания в капиллярах легких, сбора образцов смешанной венозной крови и введения растворов.
- Баллонный просвет. Этот просвет заканчивается латексным баллоном вблизи кончика катетера. Он обеспечивает надувание и сдувание баллона, служит для облегчения размещения катетера и измерения давления заклинивания в капиллярах легких.
- Проксимальный просвет (ЦВД). Этот просвет заканчивается на 29 сантиметров проксимальнее кончика катетера. Он используется для измерения правого предсердного или центрального венозного давления и для введения растворов.

### ПОКАЗАНИЯ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Баллонные катетеры Merit для мониторинга давления в правом предсердии и правом желудочке предназначены для диагностических целей. Доступны модели катетеров, позволяющие врачу измерять внутрисердечное давление, брать образцы смешанной венозной крови и вводить растворы взрослым и педиатрическим пациентам. Подробные сведения о каждой модели см. в спецификациях далее в этом документе. Эти катетеры предназначены для использования у лежачих больных и в лабораториях кардиологической катетеризации, хирургических отделениях, отделениях восстановления после анестезии и других специализированных отделениях неотложной медицинской помощи.

Эти катетеры предназначены для диагностики лежачих больных и обычно не требуют использования флюороскопии при введении. Однако они рентгеноконтрастны, поэтому флюороскопия может использоваться для ориентации при введении и проверки положения после введения. На катетере имеются отметки через каждые 10 сантиметров для обозначения расстояния от дистального конца. Узкие полоски представляют собой 10-сантиметровые отметки, а широкие – 50-сантиметровые. Устройство предназначено для использования обученными клиническими врачами, которые осведомлены о преимуществах и рисках применения катетера.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Катетер с баллоном из натурального латекса противопоказан для пациентов с установленной или подозреваемой аллергией на натуральный каучуковый латекс.
2. Катетеризация сердца абсолютно противопоказана при стенозе легочного или трехстворчатого клапана, наличии новообразования (опухоль или тромб) в правом предсердии или в правом желудочке, а также при тетраде Фалло.
3. Относительные противопоказания к катетеризации сердца включают нестабильный желудочковый ритм, сердечную блокаду и временный трансвенозный кардиостимулятор (смещение провода).

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Изделие предназначено только для однократного использования. Не используйте и не стерилизуйте катетер повторно.
2. Не используйте катетер после даты истечения срока годности, указанной сверху на упаковке из материала Тайвек.
3. Не используйте катетер или его компоненты, если упаковка открыта либо повреждена, так как содержимое может быть нестерильным.
4. Во избежание повреждения катетера или баллона при осуществлении разреза рекомендуется использовать расширитель сосуда или одноразовый проводник для катетеризации вен. НИКОГДА не используйте щипцы на катетере.
5. Чтобы спустить баллон, необходимо удалить шприц. Всегда спускайте баллон, прежде чем извлекать катетер.
6. Никогда не используйте жидкость для накачивания баллона. Жидкость в просвете баллона может привести к тому, что он останется надутым даже после отсоединения шприца.
7. Чтобы свести к минимуму опасность инфицирования, рекомендуется не оставлять катетер в теле пациента дольше трех дней.
8. Не продвигайте катетер после его установки в нужном месте, поскольку часть катетера, оставленная снаружи тела пациента, может быть нестерильной. Если с катетером используется стерильная система доставки, его положение можно менять при необходимости.

Russian

9. Чтобы определить давление заклинивания, медленно надувайте баллон до тех пор, пока форма волны ЛА не изменится на форму волны заклинивания. После окончания измерения сдуйте баллон.
10. Используйте отфильтрованный газ CO<sub>2</sub> для наполнения баллона в любой ситуации, когда надувание баллона может привести к появлению воздушной эмболии в артериальном кровообращении, а также при шунтировании справа налево.
11. Чтобы свести к минимуму раздражение желудочков, всегда накачивайте баллон до того, как катетер достигнет правого желудочка.
12. Чтобы избежать разрыва баллона во время накачивания, не превышайте рекомендуемый объем расширения (1,5 см<sup>3</sup> для диаметра 7F, 1,00 см<sup>3</sup> для 6F и 0,75 см<sup>3</sup> для 5F).
13. Первоначальное размещение катетера в легочной артерии всегда должно выполняться при максимальном рекомендуемом объеме расширения. Если баллон не накачать до предела, катетер может быть установлен в более узкой части легочной артерии. Это может увеличить вероятность спонтанного заклинивания.
14. Проточный катетер может переместиться в дистальную легочную артерию и спровоцировать спонтанное заклинивание. Чтобы обнаружить возникновение спонтанного заклинивания, форму волны давления ЛА следует контролировать непрерывно или через короткие промежутки времени.
15. Биологическая активность тромборезистентного покрытия, используемого на латексном баллоне, инициируется при контакте с кровью, поэтому эффективность покрытия гарантируется только для одного пациента.
16. Использованный катетер должен быть надлежащим образом утилизирован как материал, представляющий биологическую опасность, и подвергнут обработке в соответствии с надлежащими процедурами.
17. Упаковка спроектирована таким образом, чтобы предотвратить перегибание катетера. Поврежденный катетер не подлежит ремонту. Баллон катетера хрупкий, поэтому при извлечении катетера из упаковки следует соблюдать осторожность.
18. Убедитесь, что устройства для отбора проб / распределительные устройства подсоединены к правильному расширению катетера.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Используйте изделие с защитным экраном для предотвращения загрязнения.
2. Это устройство предназначено для использования только у одного пациента.
3. **НЕ** стерилизуйте повторно и (или) не используйте повторно это устройство, так как это может изменить его функциональные характеристики и привести к неисправности, что повлечет за собой тяжелые осложнения или даже может привести к смерти пациента. Повторное использование и повторная стерилизация могут привести к перекрестному заражению, инфицированию пациента и передаче инфекционных заболеваний от пациента к пациенту.

#### РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Внимательно ознакомьтесь с политикой, правилами и процедурами вашей больницы, касающимися использования термодилуционных катетеров, если таковые имеются.

#### Подготовка и использование катетера

1. Извлеките катетер из упаковки, используя стерильный метод.
2. Проверьте баллон, поместив его в стерильную воду и наполнив воздухом объемом 1,5 см<sup>3</sup> для диаметра 7F, 1,00 см<sup>3</sup> для 6F и 0,75 см<sup>3</sup> для 5F. Если вокруг баллона появятся пузыри, катетер использовать нельзя. Сдуйте баллон путем извлечения шприца.  
**ВНИМАНИЕ! УДАЛИТЕ ОБОЛОЧКУ БАЛЛОНА ПЕРЕД ПРОВЕРКОЙ. НИКОГДА НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЖИДКОСТЬ ДЛЯ НАКАЧИВАНИЯ БАЛЛОНА. ЖИДКОСТЬ В ПРОСВЕТЕ БАЛЛОНА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТОМУ, ЧТО БАЛЛОН ОСТАНЕТСЯ НАДУТЫМ. НЕОБХОДИМО ВСЕГДА СОБЛЮДАТЬ ОСОБУЮ ОСТОРОЖНОСТЬ, ЧТОБЫ ПРЕДОТВРАТИТЬ ПОПАДАНИЕ ВЛАГИ В ПРОСВЕТ.**
3. Удалите весь воздух из карманов для инъекционных растворов, вставив толстую иглу в отверстие для лекарственного раствора и вытравив воздух через нее. Извлеките иглу.  
**Примечание.** Удаление воздуха из кармана для раствора предотвращает попадание воздуха в систему трубок, когда раствор заканчивается или когда карман для раствора переворачивается.
4. Подсоедините задвижки к концу дистального просвета ЛА и просвета ЦВД, если применимо. Промойте и заполните просвет катетера стерильным раствором.

#### Введение катетера

Введение катетера должно соответствовать базовым процедурам, рекомендованным ниже. Однако катетер всегда должен использоваться в соответствии с политикой и процедурами вашего учреждения. Перед использованием этих катетеров необходимо тщательно ознакомиться с предостережениями, перечисленными в конце.

1. Постоянно контролируйте ЭКГ во время введения катетера.
2. Введите катетер либо чрескожно, либо методом венесекции без предварительной очистки катетера. Типичные зоны введения – медианная подкожная вена руки, яремная, бедренная и подключичная вены.
3. Продвиньте катетер в полую вену и частично накачайте баллон до объема 1,00 см<sup>3</sup> для диаметра 7F, 0,75 см<sup>3</sup> для 6F и 0,5 см<sup>3</sup> для 5F. Для наполнения рекомендуется использовать отфильтрованный газ CO<sub>2</sub> из-за его быстрого всасывания в кровь в случае разрыва баллона. Однако при отсутствии шунтирования справа налево или легочной артериовенозной фистулы часто используется и воздух. Возникновение воздушной эмболии в артериальной системе может вызвать серьезные осложнения. Риск разрыва баллона и вероятность поступления воздуха в артериальную систему должны учитываться при выборе воздуха в качестве среды наполнения.
4. Определите длину вставленного катетера с помощью маркировки, которая нанесена через каждые 10 сантиметров. Следите за волнами давления, когда катетер продвигается (см. рисунок 1).
5. Когда волна давления показывает, что кончик катетера находится в правом предсердии (рисунок 1-A), накачайте баллон до полного объема: 1,5 см<sup>3</sup> для диаметра 7F, 1,00 см<sup>3</sup> для 6F и 0,75 см<sup>3</sup> для 5F.
6. Продвиньте катетер через правое предсердие в правый желудочек (рисунок 1-B). Если давление в правом желудочке не регистрируется после того, как катетер был выдвинут за пределы правого предсердия, спустите баллон, медленно вытаскивайте катетер назад, заново установите и продвиньте катетер. Продвиньте катетер в легочной артерии (рисунок 1-C). Следите за волной давления. Извлеките шприц, чтобы сдуть баллон, и выньте катетер таким образом, чтобы его наконечник оказался в правом предсердии. Затем заново наполните баллон и повторите шаги 4, 5 и 6.  
**Примечание.** Если во время введения баллон был надутым в течение более четырех или пяти минут, объем наполненного баллона может уменьшиться из-за диффузии среды наполнения. Удалите шприц, чтобы спустить воздух из баллона, а затем при необходимости заново накачайте его.
7. Продолжайте медленно продвигать катетер в легочную артерию до тех пор, пока не будет измерено давление заклинивания в капиллярах легких (рисунок 1-D).
8. Убедитесь, что катетер правильно расположен в легочной артерии, полностью опустошив баллон (для этого удалите шприц) и наблюдая за изменением формы волны от кривой давления заклинивания до кривой давления в легочной артерии (рисунок 1-E). Постепенно наполните



баллон еще раз до достижения заклинивания и запишите необходимый объем воздуха. Он должен составлять около 1,25–1,5 см<sup>3</sup> для диаметра 7F, 0,75–1,00 см<sup>3</sup> для 6F и 0,5–0,75 см<sup>3</sup> для 5F. Если необходимо менее 1,25 см<sup>3</sup> для диаметра 7F, 0,75 см<sup>3</sup> для 6F или 0,5 см<sup>3</sup> для 5F, катетер может быть слишком продвинут вперед, что увеличивает вероятность дистальной миграции и спонтанного заклинивания. Потяните катетер назад на два или три сантиметра и перепроверьте объем расширения.

Примечание. Всегда спускайте баллон путем извлечения шприца после измерения давления заклинивания в капиллярах легких. Никогда не пытайтесь удалить воздух из баллона с помощью шприца. Из-за этого баллон может повредиться.

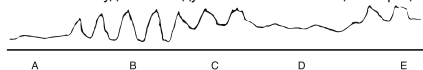


Рисунок 1 (А – Е). Форма волны давления во время ввода и позиционирования катетера (шаг диаграммы – 25 мм/с)

#### Обслуживание и использование на месте

Катетер должен оставаться введенным только до тех пор, пока этого требует состояние пациента. Однако врач должен помнить, что частота осложнений значительно возрастает, если катетер остается установленным на протяжении более 72 часов<sup>12</sup>.

#### ОСЛОЖНЕНИЯ

Все инвазивные процедуры по своей природе сопряжены с определенными рисками для пациентов. Хотя серьезные осложнения, связанные с термодилатацией и катетерами легочной артерии, относительно редки, врач рекомендуется взвешивать потенциальные преимущества и риски, связанные с использованием катетера, в сравнении с альтернативными процедурами, прежде чем принимать решение о применении катетера.

Строгое соблюдение данных инструкций и осознание возможных рисков снижают вероятность осложнений. Ниже представлены некоторые известные осложнения, описанные в специальной литературе.

#### Перфорация легочной артерии

Причинами разрыва легочной артерии во время использования проточных баллонных катетеров являются легочная гипертензия, преклонный возраст пациента и миграция дистальных кончиков<sup>8, 14</sup>. Факторы, которые предрасполагают к желудочковой перфорации во время катетеризации: небольшой размер камеры, жесткий катетер, обструкция выходного отдела, инфаркт миокарда и пр<sup>5</sup>.

#### Легочный инфаркт

Причинами этого осложнения являются чрезмерное наполнение баллона и смещение наконечника, сопровождающееся спонтанным заклиниванием, воздушной эмболией и тромбозом<sup>4, 8, 13</sup>.

#### Сердечные аритмии

Сердечные аритмии могут возникать во время введения и удаления катетера, но обычно связаны с переходящей гипотензией<sup>1</sup>. Наиболее часто наблюдаются желудочковые аритмии. Предрасполагающими факторами желудочковых аритмий являются инфаркт миокарда или ишемия, шок, ацидоз, гипоксия и нарушения электролитного баланса<sup>3, 10</sup>. Следует рассмотреть использование лидокаина в профилактических целях для снижения частоты желудочковых аритмий при катетеризации<sup>11</sup>.

#### Перекручивание, образование петель и узлов

Часто сообщается, что мягкие гибкие и чрезмерно длинные катетеры могут гнуться в петли или завязываться в узлы. Неплотный узел может быть развязан радиологом с помощью проволочных проводников катетера с применением флюороскопии для контроля. Кроме того, узел можно осторожно затянуть и вывести катетер чрескожно вместе с оболочкой интродьюсера непосредственно в месте введения<sup>2, 5</sup>.

#### Сепсис / инфекция

Инфекции, связанные с катетеризацией, фиксировались из-за ненадлежащего асептического метода, примененного во время введения или последующего использования катетера; загрязненных инфузионных жидкостей и устройств, используемых в кардиохирургии; собственных микроорганизмов, имеющихся на коже в месте введения катетера; гематогенного распространения из отдаленных очагов<sup>7, 9</sup>. Для защиты от всех возможных инфекций рекомендуется применять профилактические меры, в том числе использовать асептические методы, мази на основе антибиотиков для местного применения и чаще менять стерильные повязки.

#### Воздушная эмболия

Воздушная эмболия является несчастным, но потенциально катастрофическим событием, которое возникает вследствие поступления воздуха в сосудистую систему. Необходимо предпринять усилия для снижения риска воздушной эмболии при механической вентиляции и размещении центральной линии.

#### Другие осложнения

Другие осложнения включают блокаду правой ножки предсердно-желудочкового пучка, полную блокаду сердца, пневмоторакс, тромбоз вен, тромбофлебит и поражение трехстворчатого клапана<sup>4, 5, 8, 9</sup>. Кроме того, сообщалось об аллергических реакциях на латекс. Перед использованием катетера врачи должны проверить пациентов на чувствительность к латексу и подготовиться к немедленному лечению аллергических реакций.

#### УПАКОВКА И СТЕРИЛЬНОСТЬ

Продукт поставляется стерильным и апиrogenным, если упаковка не повреждена и не вскрыта. Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. Катетеры предназначены только для однократного применения. Не мойте и не стерилизуйте катетер повторно.

#### ХРАНЕНИЕ

Проточные баллонные катетеры Merit следует хранить в запечатанной оригинальной упаковке в темных и прохладных сухих местах.

#### СРОК ГОДНОСТИ

Рекомендуемый срок годности указан на каждой упаковке. Хранение свыше указанного срока может привести к повреждению баллона, поскольку он подвержен разрушающему воздействию атмосферы.

Russian

**СПЕЦИФИКАЦИИ: катетер для мониторинга давления Merit**

МОДЕЛЬ	TD1502	TD1602	TD1702	TD1603	TD1703	TD2502	TD2602	TD2702	TD2603	TD2703
Рабочая длина (см)	90	110	110	110	110	90	110	110	110	110
Размер корпуса катетера (французская шкала)	5F	6F	7F	6F	7F	5F	6F	7F	6F	7F
Цвет корпуса	Белый	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый
Требуемый размер интродьюсера	6F	7F	8F	7F	8F	6F	7F	8F	7F	8F
Объем наполнения баллона (см <sup>3</sup> )	0,75	1,00	1,50	1,00	1,50	0,75	1,00	1,50	1,00	1,50
Расположение проксимального порта (см от наконечника)	Н/Д	Н/Д	Н/Д	29	29	Н/Д	Н/Д	Н/Д	29	29
Расстояние между метками длины	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Внешний корпус катетера	Материал: поливинилхлорид					Материал: полиуретан				

**ВНИМАНИЕ!** Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или лицензированным практикующим специалистам либо по их распоряжению.

**ГАРАНТИЯ**

Merit гарантирует, что все продукты компании не имеют дефектов производства и материалов при надлежащем использовании и обращении. Эта гарантия заменяет все другие гарантии, будь то выраженные или подразумеваемые, включая любую гарантию товарной пригодности, соответствия или пригодности для определенной цели, поскольку условия обращения и хранения, а также различные факторы, связанные с пациентом, его диагностикой, лечением, хирургическими процедурами и другими вопросами, находящимися вне контроля компании Merit, непосредственно влияют на продукцию Merit и на результаты, полученные от ее использования. Merit не несет ответственности за любые случайные или косвенные потери, повреждения и расходы, возникающие непосредственно в результате использования продукции компании. Merit не берет на себя и не уполномочивает любое другое лицо брать на себя любые иные дополнительные обязательства или ответственность в связи с настоящим изделием.

**ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА**

контактные данные для получения дополнительной информации или поддержки, относящейся к продукции Merit:

**Официальный производитель**

**BIOPTIMAL INTERNATIONAL PTE. LTD.**

36 Jalan Tukang  
Singapore 619266, SINGAPORE (Сингапур)  
Телефон: +65 6213 5777  
Факс: +65 6213 5737  
Электронная почта: sales@bioptimalg.com

**Представитель в ЕС**

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg,  
Germany (Германия)  
Телефон: +49-40-2513175  
Факс: +49-40-255726  
Электронная почта: shholding@hotmail

**Дистрибьютор**

**Merit Medical Systems, Inc.**

1600 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah 84095  
U.S.A. (США)  
Служба поддержки клиентов: 1-800-356-3748  
Служба поддержки клиентов в регионе EMEA  
(Европа, Ближний Восток и Африка): +31-43-3588222  
www.merit.com



**СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ**

1. Baldwin IC et al. Incidence of cardiac dysrthmias in patients during pulmonary artery catheter removal after cardiac surgery. Heart & Lung, Vol 29 No 3: P155-160.
2. Cho Shao-Ru et al. Percutaneous Unknotting of intravascular catheters and retrieval of catheter fragments. AJR Vol 141: P397-402. August 1983.
3. Damen J. Ventricular arrhythmias during insertion and removal of pulmonary artery catheters. Chest 1985 Vol 88: P190 – 193.
4. Elliott CG et al. Complications of pulmonary artery catheterization in the care of critically ill patients. A prospective study. Chest 1979 Vol 76: P647-652.
5. Lopes MC et al. Pulmonary Artery Catheter Complications: Report on a case of a knot accident and literature review. Re Hosp Clin Fac Med S Paulo, Vol 59 No 2: P77-85.
6. Lyew MA et al. Right Ventricular Perforation by a Pulmonary Artery Catheter during coronary artery bypass Surgery. Anesth Analg 1996, Vol 82: P1089-1090.
7. Mason et al. Bacterial Endocarditis after Cardiac Catheterization. Chest, Vol 70 No 2, August 1976: P293-296.
8. Muller BJ et al. Pulmonary artery catheter induced pulmonary artery rupture in patients. Can Anaesth Soc J 1985 Vol 32 No 3: P258-264.
9. Myers EL et al. Pulmonary Artery Catheter Infections. Ann Surg Vol 201 No 2: P237- 241.
10. Nakayama M et al. Cardiac arrest during removal of artery catheter. Can J Anaesth 1996 Vol 43 No 9: P972-974.
11. Shaw TJ. The Swan-Ganz pulmonary artery catheter. Incidence of complications, with particular reference to ventricular dysrhythmias, and their prevention. Anaesthesia. 1979 Jul-Aug; Vol 34 No 7: P651-6.
12. Sise MJ et al. Complications of the Flow-directed Pulmonary-Artery Catheter: A Prospective Analysis in 219 patients. Crit Care Med, Vol 9 No 4: P315-318, 1981.
13. Smart FW and Husserl FE. Complications of flow-directed balloon-tipped catheters. Chest 1990 Vol 97: P227-228.
14. Thomas F Kelly et al. Perforation of the Pulmonary Artery with Swan-Ganz Catheters. Diagnosis and Surgical Management. Ann. Surg. June 1981: P686 - 691.



## ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER FÖR TRYCKÖVERVAKNINGSKATESTRAR



Läs bruksanvisningen före användning



Sterila och icke-pyrogena



Enbart avsedda för engångsbruk



Får ej återsteriliseras



Icke-pyrogena



Ska hållas torra



Använd ej om förpackningen är skadad



Håll borta från direkt solljus



Förekomst av ftalater (DEHP)

## LÄS ALLA INSTRUKTIONER, VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER NOGGRANT FÖRE ANVÄNDNING

### Generiska modeller

TD1502N

TD1602N

TD1702N

TD1603N

TD1703N

TD2502N

TD2602N

TD2702N

TD2603N

TD2703N

### BESKRIVNING AV ANORDNINGEN

Merit tryckövervakningskatetrar för höger hjärthalva med ballongspets är slangar av extruderad polyvinylklorid (PVC) eller polyuretan (PU) med French-storlek 5 F, 6 F eller 7 F, anslutna till en fattning som bär på 2 eller 3 lumen med en sammanlagd längd på 90 eller 110 cm. Förlängningsslangarna erbjuder en proximal och distal förlängning på 5 F eller 7 F och en fyllningsförlängning på 6 F.

Övervakningskatetrarna finns tillgängliga i modeller med dubbel lumen och trippel lumen. Katetrar med trippel lumen innehåller en distal lungartärlumen och en proximal lumen, medan övervakningskatetrar med dubbel lumen erbjuder samma funktionalitet som katetrar med trippel lumen men utan en proximal lumen (för centralt venöst tryck).

- Distal lungartärlumen: Denna lumen slutar vid kateterns spets. Den används för att övervaka lungartären och det kapillära inkliningstrycket, för provtagning av blandat venöst blod samt för infusion av lösningar.
- Ballonglumen: Denna lumen slutar vid latexballongen nära kateterns spets. Den möjliggör fyllning och tömning av ballongen för att underlätta placering av katetrar och mäta lungans kapillära inkliningstryck.
- Proximal lumen (för centralt venöst tryck): Denna lumen slutar 29 centimeter proximalt om kateterns spets. Den används för att mäta trycket i höger förmak eller det centrala venösa trycket, samt för infusion av lösningar.

### INDIKATIONER OCH AVSEDD ANVÄNDNING

Merit tryckövervakningskatetrar för höger hjärthalva med ballongspets är utformade för användning på patienter som diagnostiskt verktyg. Katetermodeller finns tillgängliga för att låta läkaren uppmäta tryck i hjärtat, för att utföra provtagning av blandat venöst blod och för infusion av lösningar vid behandling av vuxna patienter eller barnpatienter. Se specifikationerna för detaljerad information om varje modell. Dessa katetrar är avsedda att användas på sängliggande patienter och vid hjärtkateteriseringslaboratorier, operationssalar, uppvakningsavdelning och andra specialiserade intensivvårdsavdelningar.

Dessa katetrar är utformade för bedside-diagnostik och kräver vanligen inte användning av fluoroskopi för införande. Dock är de röntgentäta, vilket innebär att fluoroskopi kan användas för att styra införingsförfarandet och bekräfta positionen efter införande. Varje kateter har ett märke var 10:e centimeter för att visa avståndet från den distala spetsen. Tunna band markerar 10 centimeter medan breda band markerar 50 centimeter. Anordningen är avsedd att användas av utbildade kliniker som är medvetna om fördelarna och riskerna med användning av katetrar.

### KONTRAINDIKATIONER

1. Katetern med ballong av naturlatex kontraindiceras för patienter med känd eller misstänkt allergi mot naturgummilatex.
2. Absoluta kontraindikationer för hjärtkateterisering inkluderar trikuspidalklaffs- eller lungklaffsstenos, massor i höger förmak eller kammare (tumörer eller trombosor) samt Fallots tetrad.
3. Relativa kontraindikationer för hjärtkateterisering inkluderar instabil ventrikulär rytm, hjärtblock och temporär transvenös pacemaker (rubbning av elektroderna).

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Katetern får ej återanvändas eller omsteriliseras.
2. Använd ej katetern efter utgångsdatumet som finns tryckt på förpackningens tyvek-lock.
3. Använd ej katetern eller komponenterna om förpackningen har öppnats eller skadats, då detta kan leda till att innehålls sterilitet äventyras.
4. För att undvika att katetern eller ballongen skadas när man använder sig av friläggning rekommenderas användning av en kärldilatator eller venguide för engångsbruk. Pincetter får ALDRIG användas på katetern.
5. Töm alltid ballongen genom att avlägsna sprutan och töm alltid ballongen innan du avlägsnar katetern.
6. Använd aldrig vätska för att fylla ballongen. Vätska inuti ballongens fyllningslumen kan resultera i att ballongen förblir fylld även när fyllningssprutan har avlägsnats.

Swedish

7. För att minimera infektioner rekommenderas det generellt att katetern inte lämnas kvar i patienter längre än tre dagar.
8. För inte fram katetern när den väl har satts på plats; det är möjligt att delen av katetern som lämnas utanför kroppen inte är steril. Om en sterilitetshylsa för katetrar används kan katetern ompositioneras enligt behov.
9. För att bestämma inkilningstrycket fyller du ballongen sakta, och stannar upp när vågformen för lungartären (PA) ändras till en vågform för inkilningstryck. Töm ballongen sakta efter att du har genomfört mätningen.
10. Använd filterrad CO<sub>2</sub> när du fyller ballongen, närlieft bristning av ballongen kan orsaka att luftemboli kommer in i den arteriella cirkulationen, t.ex. vid användning av en höger-vänster-shunt.
11. För att minimera irritation av hjärtkammare bör du alltid fylla ballongen innan katetern når höger hjärtkammare.
12. För att undvika att ballongen brister under fyllning bör du ej överskrida den rekommenderade volymen för ballongfyllning (1,5 ml för 7 F, 1,00 ml för 6 F och 0,75 ml för 5 F).
13. Ursprunglig placering av katetern i lungartären bör alltid genomföras med högsta rekommenderade volym för ballongfyllning. En ballong som inte har fyllts tillräckligt kommer att vara mindre, vilket låter ballongen positioneras i en trängre del av lungartären. Detta kan öka risken för spontan inkilning.
14. En flödesriktad kateter kan migrera in i den distala lungartären och spontan inkilning kan inträffa. För att detektera förekomsten av spontan inkilning bör vågformen för trycket i lungartären (PA) övervakas kontinuerligt eller i korta intervall.
15. Den biologiska aktiviteten hos den trombosresistenta beläggningen som används på latexballongen aktiveras via blodkontakt. Av denna anledning garanteras beläggningens effektivitet endast vid användning på en enda patient.
16. Använda katetrar ska kasseras på lämpligt sätt, som biologiskt riskavfall, och hanteras i enlighet med anläggningens riktlinjer.
17. Förpackningen är utformad för att förhindra att katetern böjs. Skadade katetrar kan ej repareras. Kateterns ballong är ömtålig. Av denna anledning bör skäligen omsorg iaktas när man avlägsnar katetern från förpackningen.
18. Se till att anordningarna för provtagning/distribution är anslutna till kateterns högra förlängning.

#### VARNINGAR

1. Använd produkten med ett kontaminationskydd
2. Denna enhet är endast avsedd för användning på en enda patient.
3. Denna enhet **FÄR EJ** omsteriliseras och/eller återanvändas, då detta kan äventyra dess prestanda och kan leda till att enheten drabbas av fel samt resultera i komplikationer under förfarandet som kan orsaka allvarliga skador eller att patienten avlider. Återanvändning och omsterilisering medför risk för korskontamination och patientinfektion, och kan även leda till att infektionssjukdomar överförs från patient till patient.

#### ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

Läs riktlinjerna, reglerna och instruktionerna för användning av termodilutionskatetrar, om sådana finns på ditt sjukhus.

#### Förberedelse och användning av katetern:

1. Avlägsna katetern från förpackningen med hjälp av steril teknik.
2. Testa ballongen genom att placera den i sterilt vatten och injicera 1,5 ml luft för 7 F, 1,00 ml för 6F och 0,75 ml för 5 F. Om bubblor uppstår kring ballongen bör katetern ej användas. Töm ballongen genom att avlägsna sprutan.

**FÖRSIKTIGHET: AVLÄGSNA BALLONGENS OMSLAG INNAN DU GENOMFÖR BALLONGFYLNINGSTESTET ANVÄND ALDRIG VÄTSKA FÖR ATT Fylla BALLONGEN. VÄTSKA INUTI BALLONGENS LUMEN KAN LEDA TILL ATT BALLONGEN FÖRBLIR FULL. IAKTTA SÄRSKILD FÖRSIKTIGHET FÖR ATT UNDVIKA ATT FUKT KOMMER IN I LUMEN**

3. Rensa ut all luft från påsarna med lösning för injektionsadministrering genom att föra in en nål med ett stort centerhål in i läkemedelsporten och trycka ut luften genom nålen. Avlägsna nålen.

**Obs!** Genom att avlägsna luft från påsen med lösning förhindrar man att luft kommer in i slangsystemet när all lösning är förbrukad eller påsen med lösningen vänds upp och ner.

4. Anslut stoppkranarna till änden hos den distala lungartärlumen och lumen för venöst tryck, i förekommande fel. Spola och fyll kateterlumen med den sterila lösningen.

#### Kateterinföring:

Införing av katetern måste göras i enlighet med de grundläggande förfarandena som rekommenderas nedan. Dock måste användningen av katetern alltid vara förenlig med riktlinjerna på ditt sjukhus. En gedigen förståelse av försiktighetsåtgärderna som listas i slutet av förfarandet krävs innan du använder dessa katetrar.

1. Övervaka EKG kontinuerligt under införandet av katetern.
2. För in katetern antingen perkutant eller genom friläggning utan att förtorka katetern. Typiska införingsställen inkluderar vena mediana cubiti, stora halsvenen, lårbensvenen och nyckelbensvenen.
3. För fram katetern in i hälvenen och fyll ballongen delvis till 1,00 ml för 7 F, 0,75 ml för 6 F och 0,5 ml för 5 F. Filterrad CO<sub>2</sub> rekommenderas för fyllning på grund av dess snabba absorption in i blodet i händelse av att ballongen brister. Dock används luft regelbundet om det inte föreligger någon vänster-höger-shunt eller pulmonell arteriovenös fistel. Om en luftemboli kommer in i kärlsystemet kan detta leda till allvarliga komplikationer. Risken att ballongen brister och sannolikheten att luft kommer in i kärlsystemet måste beaktas när man väljer luft som medium för fyllning av ballongen.
4. Bestäm längden på den införda katetern genom att använda dig av markeringarna på katetern med intervall på 10 centimeter. Följ tryckvågformerna medan katetern förs in (se bild 1 för referens).
5. När tryckvågformen indikerar att kateterns spets befinner sig inuti höger förmak (bild 1-A) fyller du ballongen till full kapacitet, vilket är 1,5 ml för 7 F, 1,00 ml för 6 F och 0,75 ml för 5 F.
6. För fram katetern till höger förmak och in i höger hjärtkammare (bild 1-B). Om det uppmätta trycket i höger hjärtkammare inte registreras efter att katetern förs fram bortom höger förmak bör du tömma ballongen, dra tillbaka katetern sakta, fylla ballongen igen och föra fram katetern. För fram katetern in i lungartären (bild 1-C). Observera tryckvågformen, avlägsna sprutan för att tömma ballongen och dra tillbaka katetern tills spetsen befinner sig i höger förmak. Fyll sedan ballongen igen och utprepa steg 4, 5 och 6.

**Obs!** Om ballongen har varit full i mer än fyra eller fem minuter under införandet kan den fyllda ballongens volym ha minskat på grund av diffusion av fyllningsmediet. Avlägsna sprutan för att tömma ballongen och fyll den sedan igen om detta krävs.

7. Fortsätt att föra in katetern i lungartären sakta tills lungans kapillära inkilningstryck har uppmätts (bild 1-D).

8. Kontrollera att katetern är korrekt positionerad inuti lungartären genom att tömma ballongen fullständigt (avlägsna sprutan) och observera förändringen från en uppmätning av inkilningstrycket till en uppmätning av lungartärens tryck. (Bild 1-E). Fyll ballongen igen tills inkilning uppnås och anteckna hur mycket luft som krävs. Det bör krävas mellan 1,25 och 1,5 ml för 7 F, mellan 0,75 och 1,00 ml för 6 F och mellan 0,5 och 0,75 ml för 5 F. Om det krävs mindre än 1,25 ml för 7 F eller 0,75 ml för 6 F eller 0,5 ml för 5 F kan katetern ha förts fram för långt, vilket ökar risken för distal migrering och spontan inkilning. Dra tillbaka katetern två eller tre centimeter och kontrollera inflationsvolymen återigen.

Obs! Töm alltid ballongen genom att avlägsna sprutan efter att du har uppmätt lungornas kapillära inkilningstryck. Försök aldrig att aspirera luft från ballongen med hjälp av sprutan. Detta förfarande kan skada ballongen.

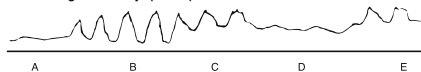


Bild 1 (A-E). Tryckvägformer under införing och positionering av katetern. (Diagramhastighet: 25 mm/sek)

#### Underhåll och användning in situ

Katetern bör endast förbli inläggande under så lång tid som patientens tillstånd kräver detta. Läkare bör dock uppmärksamma att förekomsten av komplikationer ökar betydligt om katetern lämnas kvar längre än 72 timmar (ref. 12).

#### KOMPLIKATIONER

Alla invasiva förfaranden medför viss risk för patienter på grund av sin natur. Även om allvariga komplikationer förknippade med termodilutions- och lungartärkatetrar är relativt ovanliga, rekommenderas det att läkaren väger potentiella fördelar och risker förknippade med användningen av katetern mot alternativa förfaranden, innan han/hon bestämmer sig för att använda katetern.

Strikt efterlevnad av de tillhandahållna instruktionerna och medvetenhet om möjliga risker reducerar förekomsten av komplikationer. Ett flertal kända komplikationer som beskrivs i litteraturen är följande:

#### Perforering av lungartären

Orsaker till att lungartären bryter under användning av flödesriktade katetrar med ballongspets är lunghypertoni, hög ålder och migrering av den distala spetsen (ref. 8 och 14). Faktorer som gör patienter mer benägna att drabbas av perforering av hjärtkammaren under kateterisering inkluderar liten hjärtkammerstorlek, styv kateter, obstruktion av utflödeskanalen och hjärtinfarkt (ref. 6).

#### Lunginfarkt

Faktorer bakom denna komplikation är överfyllning av ballongen och spetsmigrering som resulterar i spontan inkilning, luftemboli och tromboembolism (ref. 4, 9 och 13).

#### Hjärtarytmier

Hjärtarytmier kan uppstå när katetern förs in och avlägsnas, men är vanligen förknippade med övergående hypotoni (ref. 1). Ventrikulära arytmier är de som observeras oftast. Faktorer som gör patienter mer benägna att drabbas av ventrikulära arytmier är hjärtinfarkt eller ischemi, chock, acidosis, hypoxi och elektrolytstörningar (ref. 3 och 10). Användning av profylaktiskt lidokain bör övervägas i syfte att minska förekomsten av ventrikulära arytmier under kateterisering med katetern (ref. 11).

#### Böjningar och uppkomst av öglor och knutar

Det är vanligt att mjuka och flexibla katetrar som är för långa bildar öglor eller knutar. Lösa knutar kan knytas upp av en radiolog med hjälp av styrtrådar under fluoroskopisk kontroll. Alternativt kan knutar även dras åt försiktigt, och katetern kan avlägsnas perkutant tillsammans med införingshylsan genom platsen för införandet (ref. 2 och 5).

#### Sepsis/infektion

Kateterinfektioner har rapporterats p.g.a. dålig aseptisk teknik vid införandet, eller under efterföljande användning, kontaminering av infusionsvätskor och anordningar som används vid hjärtkirurgi, inväxt av organismer från huden längs katetern såväl som hematogen spridning från avlägsna fokus (ref. 7 och 9). Förebyggande åtgärder bör vidtas för att skydda mot alla möjliga infektioner, inklusive utnyttjande av aseptisk teknik, applicering av antibiotikasalvor på huden och regelbundet byte av förband.

#### Luftemboli

Luftemboli är en ovanlig men potentiellt katastrofal händelse som inträffar till följd av luft kommer in i kärlsystemet. Ansträngningar bör göras för att minska risken för luftemboli under mekanisk ventilering och placering av centrala ledningar.

#### Andra komplikationer

Andra komplikationer inkluderar högergrensblock, komplett hjärtblock, pneumotorax, tromboflebit med venös trombos och skadad trikuspidalklaff (ref. 4, 5, 8 och 9). Dessutom har allergiska reaktioner mot latex rapporterats. Innan katetern används bör läkare identifiera patienter som är överkänsliga mot latex och vara beredda att behandla allergiska reaktioner skyndsamt.

#### FÖRPACKNING OCH STERILITET

Förpackningen levereras i steril och icke-pyrogen skick vid oskadad och öppnad förpackning. Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad. Katetrar är endast avsedda för engångsbruk. Rengör eller omsterilisera ej en använd kateter.

#### FÖRVARING

Merit flödesriktade katetrar med ballong bör förvaras öppnade i sin originalförpackning på en mörk, sval och torr plats.

#### HÅLLBARHETSTID

Den rekommenderade hållbarhetstiden visas på varje förpackning. Förvaring bortom den angivna tiden kan resultera i att ballongens kvalitet försämras, eftersom atmosfären påverkar ballongen och bryter ned den.

Swedish

## SPECIFIKATIONER för Merit tryckövervakningskatetrar

MODELL	TD1502	TD1602	TD1702	TD1603	TD1703	TD2502	TD2602	TD2702	TD2603	TD2703
Användbar längd (cm)	90	110	110	110	110	90	110	110	110	110
Kateterkroppens French-storlek	5F	6F	7F	6F	7F	5F	6F	7F	6F	7F
Kateterkroppens	Vit	Gul	Gul	Gul	Gul	Gul	Gul	Gul	Gul	Gul
Nödvändig storlek på införingsverket	6F	7F	8F	7F	8F	6F	7F	8F	7F	8F
Ballongfyllningskapacitet (ml)	0,75	1,00	1,50	1,00	1,50	0,75	1,00	1,50	1,00	1,50
Den proximala portens position (cm från spetsen)	N/A	N/A	N/A	29	29	N/A	N/A	N/A	29	29
Avstånd mellan längdmarkeringar	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Externt kateterhölje	Polyvinylkloridmaterial					Polyuretanmaterial				

**FÖRSIKTIGHET:** Enligt federal lagstiftning (i USA) får denna enhet endast säljas av läkare eller auktoriserad vårdgivare, eller på dennes uppdrag.

### GARANTI

Merit garanterar att alla dess produkter är fria från defekter med avseende utförande och material, förutsatt att produkten används och hanteras på rätt sätt. Denna garanti ersätter alla andra garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, inklusive varje annan garanti om säljbarhet, lämplighet eller ändamålsenlighet för ett särskilt syfte, eftersom hantering, förvaring och faktorer förknippade med patienter, deras diagnoser, behandling, kirurgiska förfaranden och andra faktorer utanför Merit kontroll, direkt påverkar Merit produkter och resultaten som erhålls till följd av deras användning. Merit ansvarar inte för förutsedda skador, följdskador, förluster, eller kostnader, som direkt uppstår på grund av användning av dess produkter. Merit varken åtar sig, eller godkänner att någon annan person å dess vägnar åtar sig, någon ytterligare skyldighet eller ansvar i samband med dess produkter.

### TEKNISK HJÄLP

För mer information eller hjälp med produkter från Merit kan du kontakta:

#### Juridiskt ansvarig tillverkare:

#### BIOPTIMAL INTERNATIONAL PTE. LTD.

36 Jalan Tukang  
Singapore 619266, SINGAPORE  
Tel: +65 6213 5777  
Fax: +65 6213 5737  
E-post: sales@bioptimalg.com

#### EU-representant:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg,  
Tyskland  
Tel: +49-40-2513175  
Fax: +49-40-255726  
E-post: shholding@hotmail.com

#### Distribueras av

#### Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah 84095  
U.S.A. Kundtjänst: 1-800-356-3748  
EMEA Kundtjänst: +31-43-3588222  
www.merit.com

CE 0344

### KÄLLHÄNVISNINGAR

- Baldwin IC et al. Incidence of cardiac dysrhythmias in patients during pulmonary artery catheter removal after cardiac surgery. Heart & Lung, Vol 29 No 3: P155-160.
- Cho Shao-Ru et al. Percutaneous Unknitting of intravascular catheters and retrieval of catheter fragments. AJR Vol 141: P397-402. August 1983.
- Damen J. Ventricular arrhythmias during insertion and removal of pulmonary artery catheters. Chest 1985 Vol 88: P190 – 193.
- Elliott CG et al. Complications of pulmonary artery catheterization in the care of critically ill patients. A prospective study. Chest 1979 Vol 76: P647-652.
- Lopes MC et al. Pulmonary Artery Catheter Complications: Report on a case of a knot accident and literature review. Re Hosp Clin Fac Med S Paulo, Vol 59 No 2: P77-85.
- Lyew MA et al. Right Ventricular Perforation by a Pulmonary Artery Catheter during coronary artery bypass Surgery. Anesth Analg 1996, Vol 82: P1089-1090.
- Mason et al. Bacterial Endocarditis after Cardiac Catheterization. Chest, Vol 70 No 2, August 1976: P293-296.
- Muller BJ et al. Pulmonary artery catheter induced pulmonary artery rupture in patients. Can Anaesth Soc J 1985 Vol 32 No 3: P258-264
- Myers EL et al. Pulmonary Artery Catheter Infections. Ann Surg Vol 201 No 2: P237- 241.
- Nakayama M et al. Cardiac arrest during removal of artery catheter. Can J Anaesth 1996 Vol 43 No 9: P972-974.
- Shaw TJ. The Swan-Ganz pulmonary artery catheter. Incidence of complications, with particular reference to ventricular dysrhythmias, and their prevention. Anaesthesia. 1979 Jul-Aug; Vol 34 No 7: P651-6.
- Sise MJ et al. Complications of the Flow-directed Pulmonary-Artery Catheter: A Prospective Analysis in 219 patients. Crit Care Med, Vol 9 No 4: P315-318, 1981.
- Smart FW and Husserl FE. Complications of flow-directed balloon-tipped catheters. Chest 1990 Vol 97: P227-228.
- Thomas F Kelly et al. Perforation of the Pulmonary Artery with Swan-Ganz Catheters. Diagnosis and Surgical Management. Ann. Surg. June 1981: P686 - 691.

