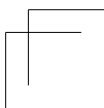
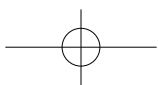
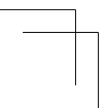
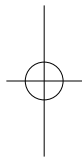
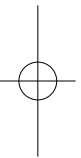
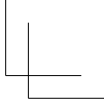
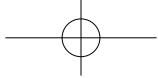
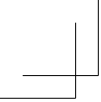




FLOW-DIRECTED THERMODILUTION CATHETER INSTRUCTION FOR USE

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 FLOW-DIRECTED THERMODILUTION CATHETER



Read Instruction Manual Before Use



Sterile And Non-Pyrogenic



For Single Use Only



Do Not Re-sterilize



Keep Dry



Do Not Use If Package Is Damaged



Keep From Direct Sunlight



Presence of Phthalates (DEHP)



Non-Pyrogenic

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

GENERIC MODELS

TD1504N

TD1604N

TD1704N

TD1755N

TD2504N

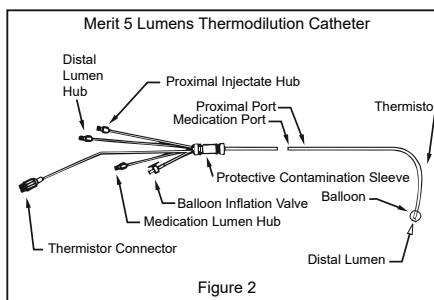
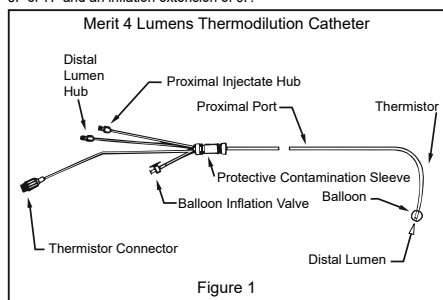
TD2604N

TD2704N

TD2755N

DEVICE DESCRIPTION

Merit flow-directed Thermodilution catheters are extruded polyvinylchloride (PVC) or polyurethane (PU) tubing with a French Size of 5F, 6F, 7F or 7.5F, connected to a hub carrying 4 or 5 lumens with a total length of 90 or 110 cm. The extensions tubings comprise a proximal and distal extension of 5F or 7F, a thermistor extension of 5F or 7F and an inflation extension of 6F.



INDICATIONS AND INTENDED USE

Merit flow-directed thermodilution catheters are designed for use in critical care patients to measure cardiac output, right atrium, pulmonary artery and pulmonary capillary wedge pressures; continuously monitor pulmonary artery temperature, sample blood and administer drugs and solutions intravenously and measure cardiac output via the computers which interface with 14k ohm catheters.

The tips of the catheters are mounted with a latex balloon which, when inflated, protects the heart tissues from the product's tips during insertion; utilizes blood flow to direct the catheter tip through the right ventricle into the pulmonary artery. Different models are available for use in pediatric and adult patients. Catheters can be supplied with or without built-in contamination shields and/or safetywedge as optional features. Device is intended to be used by trained clinicians who are aware of the benefits and risks of the catheter usage.

CVP Proximal Lumen:

At full insertion, this port will reside in the right atrium, allowing for injection of the thermal bolus during cardiac output determination, blood sampling or drug administration, and central venous pressure monitoring.

Thermistor Lumen:

The lumen provides the electrical connection for cardiac output computations and measurement of pulmonary artery blood temperature.

PA Distal Lumen:

This lumen terminates into a port at the catheter tip and is used to monitor the catheter location during insertion. At full insertion, this port will reside in the pulmonary artery allowing the pulmonary artery and pulmonary capillary wedge pressure measurements, and mixed venous blood sampling.

Balloon Lumen:

This lumen terminates in a latex balloon near the catheter tip and is used to inflate and deflate the balloon to facilitate advancement of the catheter and provides measurement of pulmonary capillary wedge pressure.

Medication Lumen (for TD1755 and TD2755 model only):

This Lumen may be used for infusion of solutions, pressure monitoring, cardiac output injections, and blood withdrawal.

Note: Administration of blood through the 5-lumen catheter is not recommended.

CONTRAINDICATIONS

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.

English

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.
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 CO₂ 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 and 7.5F, 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 according 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 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.

Precaution: Avoid forceful wiping or stretching of the catheter during testing and cleaning as not to break the thermistor wire circuitry or detach thermal filament leads from other circuit components.

Preparation and Use of Catheter:

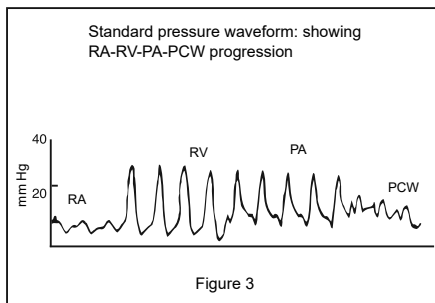
1. Inspect the catheter package to ensure that it has not already been opened or damaged. The catheter will lose its sterility and become pyrogenic if the package is opened or damaged.
2. Flush the catheter lumens with sterile solution to ensure patency and air-free.
3. Test the latex balloon for leakage by inflating it with 1.5cc of either bacteria-filtered CO₂ or air under sterile solution for 7F and 7.5F catheters (1.0cc for 6F and 0.75cc for 5F).

CAUTION: REMOVE THE BALLOON COVER BEFORE CONDUCTING THE BALLOON INFLATION TEST.

4. Check thermistor integrity by connecting the catheter electrical connector to the cardiac output computer according to the computer manufacturer's instruction, and observe that there is no sign of fault.
5. Read carefully the instruction manual of your instruments for additional information.

Catheter Insertion:

1. Insert the catheter into the vein by either the percutaneous or cutdown technique. However, as the cutdown technique will prolong the closure of surgical wound, percutaneous insertion is preferred.
2. Under continuous pressure monitoring, with or without fluoroscopy gently advance the catheter into the superior or inferior vena cava and right atrium.
3. Should the catheter require stiffening during insertion, slowly inject 5 to 10 cc of cold sterile solution (0.9% Saline or 5% Dextrose) via the Distal lumen as the catheter is advanced.
4. Entry of the catheter tip into the thorax is indicated by an increased respiratory fluctuation in pressure.
5. At this point inflate the balloon with either bacteria-filtered CO₂ or air to the recommended volume printed on the inflation catheter body.
6. Advance the catheter until pulmonary capillary wedge pressure is obtained, and then deflate the balloon. The catheter should pass easily through the right ventricle and pulmonary artery and into a wedge position.
7. Reinflate the balloon to determine the inflation volume necessary to obtain wedge tracing. Deflate the balloon. If a wedge is obtained with volume substantially less than the recommended volume printed on the catheter, then the catheter must be withdrawn slightly.
8. Figure 3 shows the standard pressure waveform of the heart and pulmonary circulation during catheter insertion.



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).

Cardiac Output Computation:

Device is to be used with a compatible monitor that shall be approved accordance to IEC60601-1 and must be a CE or FDA approved monitor. Refer to the operating instruction manual provided with your cardiac output computer for specific instructions in the use of thermodilution catheters for cardiac output computation.

A Correction Factor or Computation Constant is required to account for the mixture of cold indicator with the warm residue fluid in the catheter injection lumen and the heat transfer from the catheter walls to the cold indicator. These factors are provided below.

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, 7 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 resterilize 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. Heparin coating on the catheter may no longer be effective beyond recommended shelf-life.

SPECIFICATIONS of Merit Thermodilution Catheter

MODEL	TD1504	TD1604	TD1704	TD1755	TD2504	TD2604	TD2704	TD2755
Usable Length (cm)	90	110	110	110	90	110	110	110
Catheter Body French Size	5F	6F	7F	7.5F	5F	6F	7F	7.5F
Body Color	White	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
Required Introducer Size	6F	7F	8F	8.5F	6F	7F	8F	8.5F
Balloon Inflation Capacity (cc)	0.75	1.0	1.5	1.5	0.75	1.0	1.5	1.5
Number of Lumen	4	4	4	5	4	4	4	5
Proximal Port Location (cm from tip)	15	29	29	29	15	29	29	29
Thermistor Location (cm from tip)	1.5	3.5	3.5	3.5	1.5	3.5	3.5	3.5
Medication Port (cm from tip)	N.A	N.A	N.A	31	N.A	N.A	N.A	31
Distance Between Length Marking	10	10	10	10	10	10	10	10
External Catheter Body	Polyvinylchloride Material				Polyurethane Material			

English

COMPUTATION CONSTANTS for the use of Merit Thermodilution catheter

		COMPUTATION CONSTANTS							
Temperature (°C)	Injectate Volume (CC)	TD 1504 5F	TD1604 6F	TD1704 7F	TD1755 7.5F	TD2504 5F	TD2604 6F	TD2704 7F	TD2755 7.5F
0 To +5	10	-	0.555	0.542	0.564	-	0.555	0.542	0.564
	5	0.274	0.265	0.247	0.257	0.274	0.265	0.247	0.257
	3	0.154	0.152	0.132	0.143	0.154	0.152	0.132	0.143
	1	0.037	-	-	-	0.037	-	-	-
+23 To +25	10	-	0.572	0.595	0.607	-	0.572	0.595	0.607
	5	0.307	0.275	0.287	0.294	0.307	0.275	0.287	0.294
	3	0.181	0.159	0.165	0.170	0.181	0.159	0.165	0.170
	1	0.055	-	-	-	0.055	-	-	-

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
E-mail: sales@bioptimalg.com

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

EU Representative:

Shangai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg,
Germany
Tel: +49-40-25-13-175
Fax: +49-40-255726
Email: shholding@hotmail.com

CE 0344

REFERENCES

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 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.



GEBRAUCHSINFORMATIONEN ZUM THERMODILUTIONS-EINSCHWEMMKATHETER



Vor Anwendung bitte die Arbeitsanleitung lesen

STERILE EO

Steril und nichtpyrogen



Zur einmaligen Verwendung



Nicht erneut sterilisieren



Trocken lagern



Nicht verwenden, wenn Packing beschädigt ist



Nicht dem direkten Sonnenlicht aussetzen



Enthält Phthalat (DEHP)



Nichtpyrogen

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

GENERISCHE MODELLE

TD1504N
TD2504N

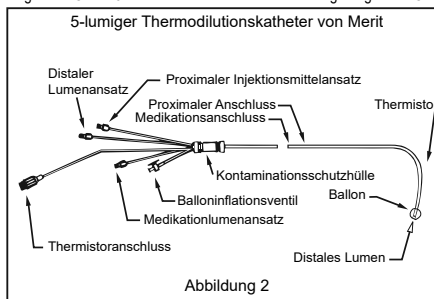
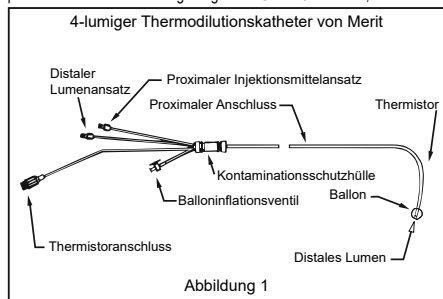
TD1604N
TD2604N

TD1704N
TD2704N

TD1755N
TD2755N

GERÄTEBESCHREIBUNG

Die Thermodilutions-Einschwemmkatheter von Merit bestehen aus stranggepressten Polyvinylchlorid- (PVC) oder Polyurethan-(PU)-Schläuchen in den Größen 5F, 6F, 7F oder 7,5F, sind mit einem 4- oder 5-lumigen Ansatzstück verbunden und haben eine Gesamtlänge von 90 oder 110 cm. Die Verlängerungsschläuche umfassen eine proximale und distale Verlängerung in der Größe 5F oder 7F, eine Thermistorverlängerung in der Größe 5F oder 7F und eine Inflationsverlängerung in der Größe 6F.



INDIKATIONEN UND VERWENDUNGSZWECK

Die Thermodilutions-Einschwemmkatheter von Merit kommen bei Intensivpatienten zum Einsatz zur Messung von Herzzeitvolumen, rechtsatrialem Druck, pulmonalarteriellem Druck und pulmonalkapillärem Verschlussdruck (Wedge-Druck). Des Weiteren werden sie für die Dauerüberwachung der pulmonalarteriellen Temperatur sowie für Blutprobenahmen, intravenöse Verabreichung von Arzneimitteln und Lösungen und die Messung des Herzzeitvolumens verwendet, wozu ein Computer mit den 14 kΩ-Kathetern verbunden wird.

Die Katheterspitzen sind von einem Latexballon umgeben, der im gefüllten Zustand beim Einführen das Herzgewebe vor potenziellen Verletzungen durch die Spitzen schützt und den Blutfluss nutzt, um die Katheterspitze durch den rechten Ventrikel in die Pulmonalarterie einzuschwemmen. Es werden verschiedene Modelle für Kinder und Erwachsene angeboten. Die Katheter können mit oder ohne integrierte Kontaminierungsabschirmungen und/oder Safetywedge-Option geliefert werden. Das Gerät ist für die Verwendung durch entsprechend ausgebildete Ärzte bestimmt, die sich des Nutzens und der Risiken der Katheterisierung bewusst sind.

Proximales VZD-Lumen:

Bei ganz eingeführtem Katheter liegt dieser Anschluss im rechten Vorhof und ermöglicht die Injektion des Kältebolus bei der Bestimmung des Herzzeitvolumens sowie die Blutprobenahme oder Arzneimittelgabe und Überwachung des zentral-venösen Drucks.

Thermistor-Lumen:

Dieses Lumen dient als elektrische Verbindung für die Berechnung des Herzzeitvolumens und die Messung der pulmonalarteriellen Bluttemperatur.

Distales PA-Lumen:

Dieses Lumen endet in einem Anschluss an der Katheterspitze und wird zur Überwachung der Katheterlage während der Einführung verwendet. Bei ganz eingeführtem Katheter liegt dieser Anschluss in der Pulmonalarterie und ermöglicht die Messung des Pulmonalarteriendruckes, des pulmonalkapillären Verschlussdrucks und die Entnahme venöser Blutproben.

Ballon-Lumen:

Dieses Lumen endet im Latexballon nahe der Katheterspitze und wird zur Inflation und Deflation des Ballons genutzt, um den Vorschub des Katheters und die Messung des pulmonalkapillären Verschlussdrucks zu ermöglichen.

Medikationslumen (nur bei den Modellen TD1755 und TD2755):

Dieses Lumen kann für die Infusion von Lösungen, Drucküberwachung, Injektionen für das Herzzeitvolumen und Blutentnahmen verwendet werden.

Hinweis: Es wird davon abgeraten, durch den 5-lumigen Katheter Blut zu verabreichen.

KONTRAINDIKATIONEN

1. Die Verwendung des 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.
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 verschieben; 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 CO₂ 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 und 7,5F, 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 schmälere 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.

WARNUNGEN

1. Produkt ist mit Kontaminationsschutz zu verwenden.
2. Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
3. Dieses Produkt NICHT resterilisieren und nicht wiederverwenden, da dies die Leistungsfähigkeit beeinträchtigen kann und somit während der Prozedur zur Fehlfunktion des Produktes 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 Thermomodulationskathetern sorgfältig durch.

Vorsichtsmaßnahmen: Bei der Prüfung und Reinigung sind kräftiges Abwischen oder Strecken des Katheters zu vermeiden, da dies zum Bruch der Thermistordrähte oder zum Abtrennen der Faserleiter anderer Schaltkreis-komponenten führen könnte.

Vorbereitung und Gebrauch des Katheters:

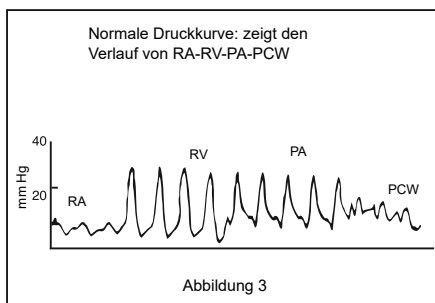
1. Die Katheterverpackung prüfen, um sicherzustellen, dass diese nicht geöffnet oder beschädigt ist. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung ist die Sterilität beeinträchtigt und der Inhalt wird pyrogen.
2. Die Katheterlumen mit einer sterilen Lösung spülen, um deren Durchgängigkeit und Luftleere zu bestätigen.
3. Zur Prüfung der Dichtigkeit den Latexballon entweder mit 1,5 ml bakteriengefiltertem CO₂ oder Luft unter einer sterilen Lösung für 7F- und 7,5F-Katheter (1,0 ml für 6F und 0,75 ml für 5F) füllen.

ACHTUNG: BALLONABDECKUNG VOR BALLONINFLATIONSTEST ENTFERNEN.

4. Zur Prüfung der Unversehrtheit des Thermistors den Elektroanschluss des Katheters gemäß den Anweisungen des Computerherstellers an den Herzzeitvolumen-Computer anschließen und prüfen, ob Anzeichen für Fehler vorliegen.
5. Weitere Informationen sind der Gebrauchsanleitung zu den Instrumenten zu entnehmen.

Einführen des Katheters:

1. Den Katheter entweder mithilfe der perkutanen oder der chirurgischen Technik in die Vene einführen. Die perkutane Einführung ist jedoch vorzuziehen, da bei der chirurgischen Technik der Wundverschluss verzögert wird.
2. Den Katheter unter kontinuierlicher Drucküberwachung (mit oder ohne Fluoroskopie) vorsichtig in den oberen Abschnitt der Vena cava und in den rechten Vorhof vorschieben.
3. Sollte während der Einführung eine Versteifung des Katheters notwendig werden, können während des Vorschiebens über das distale Lumen 5 bis 10 ml kalte sterile Lösung (0,9 % Kochsalzlösung oder 5 % Dextrose) injiziert werden.
4. Der Eintritt der Katheterspitze in den Brustkorb wird durch eine erhöhte respiratorische Druckschwankung angezeigt.
5. An dieser Stelle muss der Ballon mit bakteriengefiltertem CO₂ oder Luft auf das empfohlene Volumen, das proximal auf dem Katheterkörper aufgedruckt ist, aufgefüllt werden.
6. Den Katheter vorschieben, bis der pulmonalkapilläre Verschlussdruck erreicht ist. Dann den Ballon entleeren. Der Katheter sollte sich nun leicht durch den rechten Ventrikel und die Pulmonalarterie in eine Wedge-Position vorschieben lassen.
7. Den Ballon erneut füllen, um das für den Erhalt der Wedge-Position notwendige Inflationsvolumen zu bestimmen. Den Ballon wieder entleeren. Wenn die Wedge-Position mit einem wesentlich geringeren Volumen als dem auf dem Katheter aufgedruckten Richtvolumen erreicht wird, muss der Katheter etwas zurückgezogen werden.



8. In Abbildung 3 ist der normale Verlauf der Herz- und Lungenkreislaufkurve während der Kathetereinführung dargestellt.

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 erhöht, wenn der Katheter länger als 72 Stunden im Körper bleibt (Literaturverweis 12).

Berechnung des Herzzeitvolumens:

Das Gerät muss in Verbindung mit einem kompatiblen Monitor verwendet werden, der die Anforderungen der IEC60601-1 erfüllt und die CE- bzw. FDA-Zulassung hat. Ausführliche Anweisungen für die Verwendung von Thermodilutionskathetern zur Berechnung des Herzzeitvolumens sind dem Benutzerhandbuch zum Herzzeitvolumen-Computer zu entnehmen.

Für den Ausgleich der Mischung des Kälteindikators mit der warmen Restflüssigkeit im Injektionsvolumen des Katheters sowie die Wärmeübertragung von den Katheterwänden auf den Kälteindikator muss ein Korrekturfaktor oder eine Rechenkonstante verwendet werden. Diese Faktoren sind unten angegeben.

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 Balloneinschwenkkathetern 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, Lufterbolie und Thromboembolie sind beitragende Faktoren für diese Komplikation (Literaturverweise 4, 9 und 13).

Herzarrhythmien

Herzarrhythmien 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, erwachsene 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.

Lufterbolie

Eine Lufterbolie 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 Lufterbolie während der mechanischen Ventilation und Legung des zentralen Venenzugangs minimal gehalten wird.

Sonstige Komplikationen

Sonstige Komplikationen sind u. a. Rechtsschenkelblock, vollständiger Herzblock, Pneumothorax, Venenthrombose, Thrombophlebitis und Triskupidklappenverletzung (Literaturverweise 4, 5, 7 und 9). Des Weiteren wurden allergische Reaktionen auf Latex gemeldet. Der Arzt sollte vor der Katheterisierung feststellen, ob der Patient latexempfindlich ist, und sich für eine prompte Behandlung der allergischen Reaktion vorbereiten.

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 resterilisieren.

LAGERUNG

Die Einschwenk-Ballonkatheter von Merit 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. Nach Ablauf der angegebenen Haltbarkeit ist die Heparinbeschichtung des Katheters eventuell nicht mehr wirksam.

TECHNISCHE DATEN zum Thermodilutionskatheter von Merit

MODELL	TD1504	TD1604	TD1704	TD1755	TD2504	TD2604	TD2704	TD2755
Nutzlänge (cm)	90	110	110	110	90	110	110	110
Kathetergröße (French)	5F	6F	7F	7,5F	5F	6F	7F	7,5F
Katheterfarbe	Weiß	Gelb	Gelb	Gelb	Gelb	Gelb	Gelb	Gelb
Erforderliche Größe der Einführschleuse	6F	7F	8F	8,5F	6F	7F	8F	8,5F
Ballonfüllvolumen (ml)	0,75	1,0	1,5	1,5	0,75	1,0	1,5	1,5
Anzahl von Lumen	4	4	4	5	4	4	4	5
Lage des proximalen Anschlusses (cm von der Spitze)	15	29	29	29	15	29	29	29
Thermistor-Lage (cm von der Spitze)	1,5	3,5	3,5	3,5	1,5	3,5	3,5	3,5
Medikationsanschluss (cm von der Spitze)	n. z.	n. z.	n. z.	31	n. z.	n. z.	n. z.	31
Abstand zwischen den Längenmarkierungen	10	10	10	10	10	10	10	10
Außenfläche des Katheters	Polyvinylchlorid-Material				Polyurethan-Material			

German

RECHENKONSTANTEN für die Verwendung des Thermodilutionskatheters von Merit

		RECHENKONSTANTEN							
Temperatur (°C)	Injektionsmittel- Volumen (ml)	TD 1504 5F	TD1604 6F	TD1704 7F	TD1755 7,5F	TD2504 5F	TD2604 6F	TD2704 7F	TD2755 7,5F
0 bis +5	10	-	0,555	0,542	0,564	-	0,555	0,542	0,564
	5	0,274	0,265	0,247	0,257	0,274	0,265	0,247	0,257
	3	0,154	0,152	0,132	0,143	0,154	0,152	0,132	0,143
	1	0,037	-	-	-	0,037	-	-	-
+23 bis +25	10	-	0,572	0,595	0,607	-	0,572	0,595	0,607
	5	0,307	0,275	0,287	0,294	0,307	0,275	0,287	0,294
	3	0,181	0,159	0,165	0,170	0,181	0,159	0,165	0,170
	1	0,055	-	-	-	0,055	-	-	-

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)
Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg
Deutschland
Tel.: +49-40-25-13-175
Fax: +49-40-255726
E-Mail: shholding@hotmail.com

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

1. Baldwin IC et al. Incidence of cardiac dysrhythmias in patients during pulmonary artery catheter removal after cardiac surgery. Heart & Lung, Vol 29 Nr 3: S.155-160.
2. Cho Shao-Ru et al. Percutaneous Unknotting of intravascular catheters and retrieval of catheter fragments. AJR Vol 141: S.397-402. August 1983.
3. Damen J. Ventricular arrhythmias during insertion and removal of pulmonary artery catheters. Chest 1985 Vol 88: S.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: S.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 Nr 2: S.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: S.1089-1090.
7. Mason et al. Bacterial Endocarditis after Cardiac Catheterization. Chest, Vol 70 Nr 2, August 1976: S.293-296.
8. Muller BJ et al. Pulmonary artery catheter induced pulmonary artery rupture in patients. Can Anaesth Soc J 1985 Vol 32 Nr 3: S.258-264
9. Myers EL et al. Pulmonary Artery Catheter Infections. Ann Surg Vol 201 Nr 2: S.237- 241.
10. Nakayama M et al. Cardiac arrest during removal of artery catheter. Can J Anaesth 1996 Vol 43 Nr 9: S.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 Nr 7: S.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 Nr 4: S.315-318, 1981.
13. Smart FW and Husserl FE. Complications of flow-directed balloon-tipped catheters. Chest 1990 Vol 97: S.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: S.686 - 691.



INSTRUCCIONES DE USO DEL CATÉTER DE TERMODILUCIÓN DIRIGIDO POR EL FLUJO



Lea el manual de instrucciones antes de usar



No usar si el envase está dañado



Estéril y no pirógeno



Mantener alejado de la luz solar directa



Para un solo uso



Presencia de ftalatos (DEHP)



No volver a esterilizar



No pirógeno



Mantener en un lugar seco

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

MODELOS GENÉRICOS

TD1504N
TD2504N

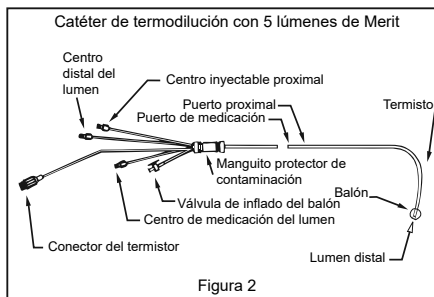
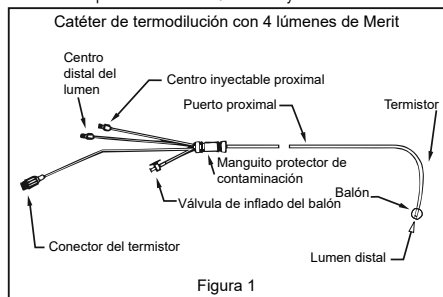
TD1604N
TD2604N

TD1704N
TD2704N

TD1755N
TD2755N

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los catéteres de termodilución dirigidos por el flujo de Merit son un tubo de cloruro de polivinilo (PVC) o poliuretano (PU) con un calibre en French de 5F, 6F, 7F o 7.5F conectado a un centro que lleva 4 o 5 lúmenes con una longitud total de 90 o 110 cm. Los tubos de extensión comprenden una extensión proximal y distal de 5F o 7F, una extensión para el termistor de 5F o 7F de y una extensión de inflado de 6F.



INDICACIONES Y USO PREVISTO

El catéter de termodilución dirigido por el flujo de Merit está diseñado para usarse en pacientes en cuidados críticos para medir el gasto cardíaco, las presiones de enclavamiento en la aurícula derecha, la arteria pulmonar y el capilar pulmonar; supervisar en forma continua la temperatura de la arteria pulmonar, extraer muestras de sangre y administrar fármacos y soluciones por vía intravenosa, además de medir el gasto cardíaco a través de las computadoras conectadas a catéteres de 14k ohmios.

Las puntas del catéter están montadas con un balón de látex que, cuando se infla, protege los tejidos cardíacos de las puntas del producto durante la inserción; aprovecha el flujo sanguíneo para dirigir la punta del catéter a través del ventrículo derecho hasta la arteria pulmonar. Existen diferentes modelos para uso en pacientes pediátricos y adultos. Los catéteres pueden suministrarse con o sin protectores contra la contaminación y/o Safetywedge incorporados como características adicionales. El dispositivo está diseñado para ser utilizado por clínicos capacitados que conozcan los beneficios y los riesgos derivados del uso de catéteres.

Lumen proximal para presión venosa central (CVP):

Una vez insertado por completo, este puerto quedará en la aurícula derecha y permitirá la inyección del bolo térmico durante la determinación del gasto cardíaco, la extracción de muestras de sangre o la administración de fármacos, además de la supervisión de la presión venosa central.

Lumen para termistor:

Este lumen proporciona la conexión eléctrica para los cálculos de gasto cardíaco y la medición de la temperatura de la sangre en la arteria pulmonar.

Lumen distal para la PA:

Este lumen termina en un puerto en la punta del catéter y se usa para supervisar la ubicación del catéter durante la inserción. Una vez insertado por completo, este puerto quedará en la arteria pulmonar y permitirá medir la presión de enclavamiento en la arteria pulmonar y en el capilar pulmonar, además de la extracción de muestras de sangre venosa mixta.

Lumen con balón:

Este lumen termina en un balón de látex cerca de la punta del catéter y se usa para inflar y desinflar el balón y facilitar el avance del catéter. Además, proporciona la medición de la presión de enclavamiento en el capilar pulmonar.

Lumen para medicación (solo para los modelos TD1755 y TD2755):

Este lumen puede usarse para la infusión de soluciones, la supervisión de la presión arterial, las inyecciones para el gasto cardíaco y la extracción de muestras de sangre.

Nota: No se recomienda la administración de sangre a través del catéter con cinco lúmenes.

CONTRAINDICACIONES

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

PRECAUCIONES

1. Este dispositivo 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. Desinfele siempre el balón. Para ello, retire la jeringa y desinfele 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.
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 CO₂ 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 y 7,5F, 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 correcta 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 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 termomodulación, si existen.

Precaución: Evite limpiar con fuerza o estirar el catéter durante la prueba y la limpieza para no romper los circuitos del cable del termistor ni desconectar los hilos del filamento térmico de otros componentes del circuito.

Preparación y uso del catéter:

1. Inspeccione el envase del catéter para garantizar que no esté abierto o dañado. Si el envase está abierto o dañado, el catéter perderá la esterilidad y se convertirá en pirógeno.
2. Lave los lúmenes del catéter con solución estéril para garantizar que sean impermeables y no tengan aire.
3. Para comprobar que el balón de látex no tenga fugas, inflelo con 1,5 cc de CO₂ o aire filtrado para eliminar las bacterias bajo solución estéril para catéteres de 7F y 7,5F (1,00 cc para 6F y 0,75 cc para 5F).

PRECAUCIÓN: RETIRE LA CUBIERTA DEL BALÓN ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA DE INFLADO DEL BALÓN.

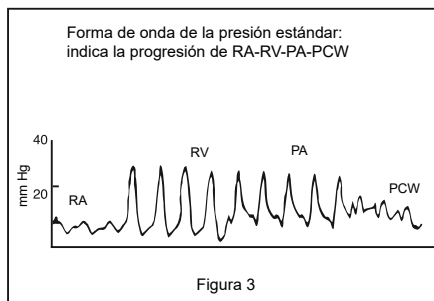
4. Para comprobar la integridad del termistor, conecte el conector eléctrico del catéter con la computadora de gasto cardíaco según las instrucciones del fabricante de la computadora y observe que no haya signos de falla.
5. Lea atentamente el manual de instrucciones de los instrumentos para obtener más información.

Inserción del catéter:

1. Inserte el catéter en la vena en forma percutánea o mediante técnicas de disección. Sin embargo, como la técnica de disección prolongará el cierre de la herida quirúrgica, se prefiere la inserción percutánea.
2. Bajo supervisión continua de la presión, con o sin fluoroscopia, haga avanzar el catéter hacia la vena cava superior o inferior y la aurícula derecha.
3. Si es necesario que el catéter quede más rígido durante la inserción, inyecte lentamente 5 a 10 cc de solución estéril fría (solución salina al 0,9 % o dextrosa al 5 %) a través del lumen distal a medida que hace avanzar el catéter.
4. La entrada de la punta del catéter al tórax se indica mediante el aumento de la fluctuación de la presión con la respiración.
5. En este punto, infle el balón con CO₂ o aire filtrado para eliminar las bacterias hasta el volumen recomendado impreso en el cuerpo del catéter de inflado.
6. Haga avanzar el catéter hasta obtener la presión de enclavamiento en el capilar pulmonar y, posteriormente, desinfele el balón. El catéter debe pasar fácilmente a través del ventrículo derecho y de la arteria pulmonar y en una posición de enclavamiento.
7. Vuelva a inflar el balón para determinar el volumen de inflado necesario para obtener un trazado de la presión de enclavamiento. Desinfele el balón. Si se obtiene una presión de enclavamiento con un volumen considerablemente menor al volumen recomendado impreso en el catéter, debe extraer el catéter lentamente.
8. La Figura 3 muestra la forma de onda de la presión estándar del corazón y la circulación pulmonar durante la inserción del catéter.

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).



Cálculo del gasto cardíaco:

El dispositivo debe usarse con un monitor compatible aprobado según la IEC60601-1 y debe ser un monitor aprobado por la Comisión Europea (CE) o la Administración de Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés). Consulte el manual de instrucciones de funcionamiento proporcionado con la computadora de gasto cardíaco para obtener instrucciones específicas referidas al uso de catéteres de termodilución para cálculo del gasto cardíaco.

Se necesita un factor de corrección o constante de cálculo para incluir en el cálculo la mezcla del indicador frío con el líquido residual tibio en el lumen de inyección del catéter y la transferencia de calor desde las paredes del catéter hacia el indicador frío. Estos factores se proporcionan a continuación.

COMPLICACIONES

Todos los procedimientos invasivos implican ciertos riesgos para el paciente. Si bien las complicaciones graves asociadas con los catéteres de termodilución 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).

Arritmia cardíaca

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 hematogena 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

Entras las otras complicaciones se incluye el bloqueo de la rama derecho, el bloqueo completo del corazón, neumotórax, trombosis venosa, tromboflebitis y lesión de la válvula tricúspide (Ref. 4, 5, 7 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. Es posible que el recubrimiento de heparina del catéter ya no sea eficaz después de la vida útil recomendada.

ESPECIFICACIONES del catéter de termodilución de Merit

MODELO	TD1504	TD1604	TD1704	TD1755	TD2504	TD2604	TD2704	TD2755
Longitud utilizable (cm)	90	110	110	110	90	110	110	110
Calibre del cuerpo del catéter en French	5F	6F	7F	7,5F	5F	6F	7F	7,5F
Color del cuerpo	Blanco	Amarillo	Amarillo	Amarillo	Amarillo	Amarillo	Amarillo	Amarillo
Tamaño requerido del introductor	6F	7F	8F	8,5F	6F	7F	8F	8,5F
Capacidad de inflado del balón (cc)	0,75	1,0	1,5	1,5	0,75	1,0	1,5	1,5
Cantidad de lúmenes	4	4	4	5	4	4	4	5
Ubicación del puerto proximal (cm desde la punta)	15	29	29	29	15	29	29	29
Ubicación del termistor (cm desde la punta)	1,5	3,5	3,5	3,5	1,5	3,5	3,5	3,5
Ubicación del puerto de medicación (cm desde la punta)	NA	NA	NA	31	NA	NA	NA	31
Distancia entre las marcas de longitud	10	10	10	10	10	10	10	10
Cuerpo externo del catéter	Material de cloruro de polivinilo				Material de poliuretano			

Spanish

CONSTANTES DE CÁLCULO para el uso del catéter de termodilución de Merit

Temperatura (°C)	Volumen inyectable (cc)	CONSTANTES DE CÁLCULO							
		TD 1504 5F	TD1604 6F	TD1704 7F	TD1755 7,5F	TD2504 5F	TD2604 6F	TD2704 7F	TD2755 7,5F
0 a +5	10	-	0,555	0,542	0,564	-	0,555	0,542	0,564
	5	0,274	0,265	0,247	0,257	0,274	0,265	0,247	0,257
	3	0,154	0,152	0,132	0,143	0,154	0,152	0,132	0,143
	1	0,037	-	-	-	0,037	-	-	-
+23 a +25	10	-	0,572	0,595	0,607	-	0,572	0,595	0,607
	5	0,307	0,275	0,287	0,294	0,307	0,275	0,287	0,294
	3	0,181	0,159	0,165	0,170	0,181	0,159	0,165	0,170
	1	0,055	-	-	-	0,055	-	-	-

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

BIOPTIMAL 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 directa o indirectamente del uso de este dispositivo. Merit no asume ni autoriza a ninguna otra persona a asumir cualquier otro tipo de responsabilidad en relación con este dispositivo.

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

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

Representantes en la UE:

Shangai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg,
Alemania
Tel.: +49-40-25-13-175
Fax: +49-40-255726
Dirección de correo electrónico: shholding@hotmail.com

CE 0344

REFERENCIAS

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 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 FLOTTANT DE THERMODILUTION



**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



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)



Apyrogène

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

MODÈLES GÉNÉRIQUES

TD1504N
TD2504N

TD1604N
TD2604N

TD1704N
TD2704N

TD1755N
TD2755N

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les cathéters flottants de thermodilution Merit sont des tubulures de polychlorure de vinyle (PVC) ou de polyuréthane (PU) extrudés ayant un diamètre de 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr ou 7,5 Fr, connectés à une base comportant 4 ou 5 lumières d'une longueur totale de 90 ou 110 cm. Les rallonges de tubulures comprennent une extension proximale et distale 5 Fr ou 7 Fr, une extension de la thermistance de diamètre 5 Fr ou 7 Fr et une extension de gonflage de diamètre 6 Fr.

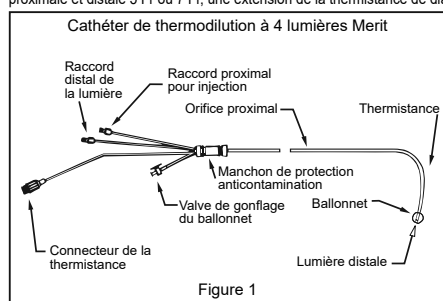


Figure 1

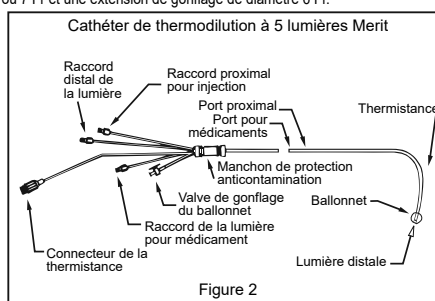


Figure 2

INDICATIONS ET USAGE

Les cathéters flottants de thermodilution Merit sont conçus pour être utilisés chez des patients en soins intensifs pour mesurer le débit cardiaque, la pression de l'oreillette droite, la pression artérielle pulmonaire et la pression capillaire pulmonaire bloquée, surveiller en continu la température dans l'artère pulmonaire, prélever des échantillons de sang et administrer des médicaments et des solutés par voie intraveineuse ; enfin, mesurer le débit cardiaque au moyen d'ordinateurs reliés à des cathéters de 14 kΩ.

L'extrémité des cathéters est dotée d'un ballonnet en latex qui, lorsqu'il est gonflé, protège les tissus cardiaques de tout contact avec cette extrémité au cours de l'insertion et utilise le flux sanguin pour la guider jusque dans l'artère pulmonaire via le ventricule droit. Différents modèles sont disponibles pour les patients adultes et pédiatriques. Les cathéters peuvent être fournis avec ou sans manchon anti-contamination et/ou un dispositif Safetywedge™ intégrés qui sont des accessoires supplémentaires. Le dispositif est destiné aux cliniciens expérimentés qui connaissent les avantages et les risques associés à l'usage des cathéters.

Lumière proximale PVC :

Une fois complètement inséré, cet orifice se trouve dans l'oreillette droite, ce qui permet d'injecter l'embolie thermique lors de la détermination du débit cardiaque, de prélever des échantillons sanguins ou d'administrer un médicament et de monitorer la pression veineuse centrale (PVC).

Lumière de la thermistance :

La lumière fournit la connexion électrique pour le calcul du débit cardiaque et la mesure de la température du sang dans l'artère pulmonaire.

Lumière distale AP :

Cette lumière se termine par un port situé à l'extrémité du cathéter et permet de surveiller la position du cathéter lors de son insertion. Une fois complètement inséré, ce port se trouve dans l'artère pulmonaire, ce qui permet de mesurer la pression artérielle pulmonaire et la pression capillaire pulmonaire bloquée ainsi que de prélever des échantillons de sang veineux mêlé.

Lumière du ballonnet :

Cette lumière se termine dans un ballonnet en latex à proximité de l'extrémité du cathéter et permet de gonfler et de dégonfler le ballonnet pour faciliter la progression du cathéter et mesurer la pression capillaire pulmonaire bloquée.

Lumière pour médicaments (seulement sur les modèles TD1755 et TD2755) :

Cette lumière permet de perfuser des solutés, de surveiller la pression, d'effectuer des injections en vue de mesurer le débit cardiaque et de prélever du sang.

Remarque : Il n'est pas recommandé de transfuser du sang au moyen du cathéter à 5 lumières.

CONTRE-INDICATIONS

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 tétralogie 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 (délogement 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 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.
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 CO₂ 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 et 7,5 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 probabilité 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 cathéters 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/de distribution 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 restériliser 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 restérilisation 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 cathéters à thermomodulation, le cas échéant.

Attention : Éviter d'essuyer ou d'étirer le cathéter trop vigoureusement lors des essais ou du nettoyage pour ne pas rompre le circuit de la thermistance ou détacher les extrémités des filaments thermiques d'autres composants du circuit.

Préparation et usage d'un cathéter :

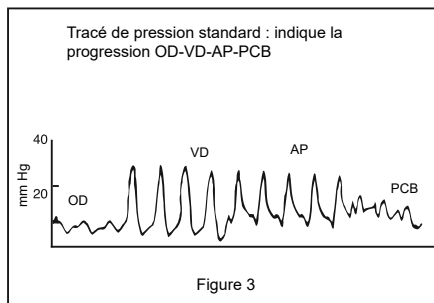
1. Inspecter l'emballage du cathéter pour s'assurer qu'il n'a pas été ouvert ou qu'il n'est pas endommagé. Le cathéter ne sera plus stérile et deviendra pyrogène si l'emballage est ouvert ou endommagé.
2. Rincer et remplir les lumières du cathéter avec la solution stérile afin de s'assurer de son imperméabilité et de l'absence de toute particule d'air.
3. Tester l'étanchéité du ballonnet en le gonflant avec 1,5 cc de CO₂ exempt de bactéries ou d'air dans une solution stérile pour des cathéters 7 Fr et 7,5 Fr (1,00 cc pour 6 Fr et 0,75 cc pour 5 Fr).

ATTENTION : RETIRER L'ENVELOPPE PROTECTRICE DU BALLONNET AVANT D'EFFECTUER LE TEST DE GONFLAGE DU BALLONNET.

4. Vérifier l'intégrité de la thermistance en branchant le connecteur électrique du cathéter à l'ordinateur mesurant le débit cardiaque conformément aux instructions du fabricant de l'ordinateur et observer l'absence de signe d'erreur.
5. Lire attentivement le mode d'emploi des instruments pour obtenir de plus amples renseignements.

Insertion du cathéter :

1. Introduire le cathéter dans la veine par ponction percutanée ou par dénudation. Cependant, utiliser de préférence l'insertion percutanée car la dénudation entraîne une cicatrisation plus longue.
2. Lors du monitoring continu de la pression, faire doucement progresser le cathéter dans la veine cave supérieure ou inférieure et l'oreillette droite, sous ou sans fluoroscopie.
3. Si le cathéter doit être rigidifié pendant l'insertion, injecter lentement 5 à 10 cc de solution stérile froide (saline à 0,9 % ou dextrose à 5 %) par la lumière distale au cours de la progression du cathéter.
4. L'entrée de l'extrémité du cathéter dans le thorax est signalée par une augmentation des fluctuations respiratoires de la pression.
5. À cet instant, gonfler le ballonnet soit avec le CO₂ filtré et exempt de bactéries, soit avec de l'air selon le volume recommandé indiqué sur le corps proximal du cathéter.
6. Avancer le cathéter jusqu'à obtenir la pression capillaire pulmonaire bloquée, puis dégonfler le ballonnet. Le cathéter doit passer facilement dans le ventricule droit, dans l'artère pulmonaire et atteindre une position bloquée.
7. Gonfler de nouveau le ballonnet pour déterminer le volume de gonflage nécessaire pour obtenir le tracé de la pression capillaire bloquée. Dégonfler le ballonnet. Si une occlusion est obtenue avec un volume significativement inférieur au volume recommandé indiqué sur le cathéter, celui-ci doit alors être ramené légèrement en arrière.
8. La figure 3 montre un tracé de pression standard de la grande circulation à la circulation pulmonaire pendant l'insertion du cathéter.



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).

Calcul du débit cardiaque :

Le dispositif doit être utilisé avec un moniteur compatible autorisé conformément à la norme CEI 60601-1 et le moniteur doit porter le marquage CE ou être approuvé par la FDA. Consulter le mode d'emploi fourni avec l'ordinateur destiné à calculer le débit cardiaque pour obtenir des instructions précises sur l'utilisation de cathéters à thermodilution pour calculer le débit cardiaque.

Un facteur de correction ou une constante de calcul est requis pour rendre compte du mélange d'indicateur froid avec le liquide résiduel chaud dans la lumière d'injection du cathéter, ainsi que du transfert de chaleur des parois du cathéter à l'indicateur froid. Ces facteurs sont indiqués ci-dessous.

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 s'explique par 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 au niveau des électrolytes (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, boucles et nœuds

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 défait 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 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 d'un 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 tricuspidale (voir Réf. 4, 5, 7 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.

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. Le revêtement d'héparine peut avoir perdu toute son efficacité au-delà de la date limite de conservation.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES du cathéter à thermodilution Merit

MODÈLE	TD1504	TD1604	TD1704	TD1755	TD2504	TD2604	TD2704	TD2755
Longueur utilisable (cm)	90	110	110	110	90	110	110	110
Taille du corps de cathéter (French)	5 Fr	6 Fr	7 Fr	7,5 Fr	5 Fr	6 Fr	7 Fr	7,5 Fr
Couleur du corps	Blanc	Jaune	Jaune	Jaune	Jaune	Jaune	Jaune	Jaune
Taille requise pour l'introducteur	6 Fr	7 Fr	8 Fr	8,5 Fr	6 Fr	7 Fr	8 Fr	8,5 Fr
Capacité de gonflage du ballonnet (cc)	0,75	1,0	1,5	1,5	0,75	1,0	1,5	1,5
Nombre de lumières	4	4	4	5	4	4	4	5
Emplacement de l'orifice proximal (cm depuis l'extrémité)	15	29	29	29	15	29	29	29
Emplacement de la thermistance (cm depuis l'extrémité)	1,5	3,5	3,5	3,5	1,5	3,5	3,5	3,5
Port pour médicaments (cm depuis l'extrémité)	N.A	N.A	N.A	31	N.A	N.A	N.A	31
Distance entre les repères	10	10	10	10	10	10	10	10
Corps de cathéter externe	Polychlorure de vinyle				Polyuréthane			

French

CONSTANTES DE CALCUL pour l'utilisation du cathéter à thermodilution Merit

		CONSTANTES DE CALCUL							
Température (°C)	Volume injecté (cc)	TD 1504 5 Fr	TD1604 6 Fr	TD1704 7 Fr	TD1755 7,5 Fr	TD2504 5 Fr	TD2604 6 Fr	TD2704 7 Fr	TD2755 7,5 Fr
0 à +5	10	-	0,555	0,542	0,564	-	0,555	0,542	0,564
	5	0,274	0,265	0,247	0,257	0,274	0,265	0,247	0,257
	3	0,154	0,152	0,132	0,143	0,154	0,152	0,132	0,143
	1	0,037	-	-	-	0,037	-	-	-
+23 à +25	10	-	0,572	0,595	0,607	-	0,572	0,595	0,607
	5	0,307	0,275	0,287	0,294	0,307	0,275	0,287	0,294
	3	0,181	0,159	0,165	0,170	0,181	0,159	0,165	0,170
	1	0,055	-	-	-	0,055	-	-	-

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 expresse ou tacite, 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 conséquents, 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

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

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

CE 0344

RÉFÉRENCES

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: 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. Damen 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 DEL CATETERE FLOTTANTE PER TERMODILUIZIONE



Prima dell'uso leggere il manuale di istruzioni

STERILE EO

Sterile e apirogeno



Monouso



Non risterrilizzare



Conservare al riparo dall'umidità



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Tenere lontano dalla luce diretta del sole



Contiene ftalati (DEHP)



Apirogeno

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

MODELLI GENERICI

TD1504N

TD1604N

TD1704N

TD1755N

TD2504N

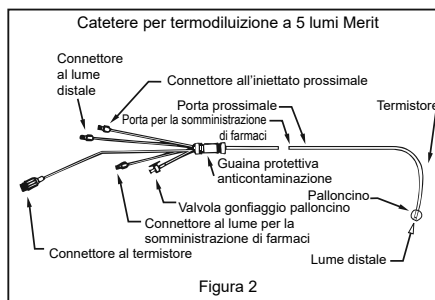
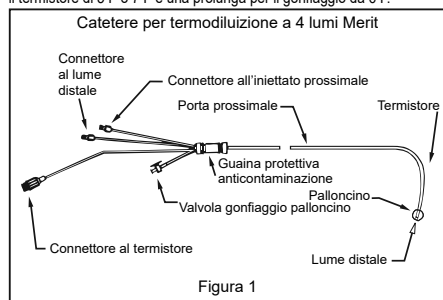
TD2604N

TD2704N

TD2755N

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I cateteri flottanti per termodiluzione Merit sono tubi di polivinilcloruro (PVC) o poliuretano (PU) estruso con diametro, in scala French, di 5 F, 6 F, 7 F o 7,5 F, collegati a un connettore a 4 o 5 lumi, di lunghezza totale pari a 90 o 110 cm. I tubi di prolunga comprendono una prolunga prossimale e distale da 5 F o 7 F, una prolunga per il termistore di 5 F o 7 F e una prolunga per il gonfiaggio da 6 F.



INDICAZIONI E USO PREVISTO

I cateteri flottanti per termodiluzione sono progettati per l'uso in pazienti in cure intensive, allo scopo di misurare la gittata cardiaca, la pressione dell'atrio destro, dell'arteria polmonare e quella di incuneamento capillare; monitorare continuamente la temperatura dell'arteria polmonare, prelevare sangue e somministrare farmaci e soluzioni per via endovenosa e misurare la gittata cardiaca attraverso i computer interfacciati con i cateteri da 14000 Ohm.

Sulla punta dei cateteri è montato un palloncino in lattice, che una volta gonfiato protegge i tessuti cardiaci dalla punta del prodotto durante l'inserimento e utilizza il flusso ematico per dirigere la punta del catetere nell'arteria polmonare attraverso il ventricolo destro. Sono disponibili diversi modelli per l'uso in pazienti pediatrici e adulti. I cateteri possono essere provvisti o meno di guaina protettiva anticontaminazione incorporata e/o dispositivo SafetyWedge, come accessori opzionali. Il dispositivo è destinato all'uso da parte di medici debitamente addestrati, consapevoli dei benefici e dei rischi dell'uso del catetere.

Lume prossimale per la pressione venosa centrale (PVC):

Dopo l'inserimento completo, questa porta risiede nell'atrio destro, consentendo l'iniezione del bolo termico durante la misurazione della gittata cardiaca, il prelievo di sangue o la somministrazione di farmaci, oltre al monitoraggio della pressione venosa centrale.

Lume per il termistore:

Il lume fornisce la connessione elettrica per il calcolo della gittata cardiaca e la misurazione della temperatura del sangue dell'arteria polmonare.

Lume distale per l'arteria polmonare:

Questo lume termina con una porta sulla punta del catetere e serve a monitorare la posizione del catetere durante l'inserimento. Dopo l'inserimento completo, questa porta risiede nell'arteria polmonare e consente la misurazione della pressione dell'arteria polmonare e quella di incuneamento capillare, oltre al prelievo di sangue venoso misto.

Lume per il palloncino:

Questo lume termina con un palloncino di lattice situato accanto alla punta del catetere e serve a gonfiare e sgonfiare il palloncino per facilitare l'avanzamento del catetere, oltre a fornire la misurazione della pressione di incuneamento capillare.

Lume per la somministrazione di farmaci (solo modello TD1755 e TD2755):

Questo lume può essere utilizzato per infondere soluzioni, monitorare la pressione, effettuare iniezioni per la misurazione della gittata cardiaca e prelevare sangue.

Nota: la somministrazione di sangue attraverso il catetere a 5 lumi è sconsigliata.

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 tricuspidale 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.
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 CO₂ 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 e 7,5 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 promossa 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 alla prassi 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.

Precauzioni: evitare di strofinare o allungare con forza il catetere durante i controlli e la pulizia, per evitare di rompere la circuiteria del filo del termistore o di staccare i conduttori del filamento termico dagli altri componenti del circuito.

Preparazione e uso del catetere:

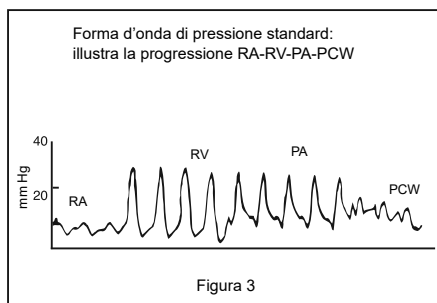
1. Ispezionare la confezione del catetere per accertare che non sia già stata aperta o danneggiata. Se la confezione è aperta o danneggiata il catetere non è più sterile e diventa pirogeno.
2. Lavare i lumi del catetere con soluzione sterile, per garantirne la pervietà e l'assenza di aria.
3. Sottoporre il palloncino di lattice a un test di tenuta gonfiandolo con 1,5 cc di CO₂ filtrata per eliminare i batteri o aria sotto soluzione sterile nel caso di cateteri da 7 F e 7,5 F (1,00 cc nel caso di dispositivi da 6 F e 0,75 cc nel caso di dispositivi da 5 F).

ATTENZIONE: RIMUOVERE IL COPERCHIO DEL PALLONCINO PRIMA DI ESEGUIRE IL TEST DI GONFIAGGIO DEL PALLONCINO.

4. Verificare l'integrità del termistore collegando il connettore elettrico del catetere al computer per la misurazione della gittata cardiaca in base alle istruzioni del produttore del computer, e verificare che non vi siano segni di problemi.
5. Per ulteriori informazioni leggere attentamente il manuale di istruzioni degli strumenti.

Inserimento del catetere:

1. Inserire il catetere nella vena mediante tecnica percutanea o incisione chirurgica. È preferibile tuttavia un inserimento percutaneo, perché l'uso di un'incisione chirurgica prolunga la chiusura della ferita chirurgica a causa del rivestimento di eparina presente sull'esterno del catetere.
2. Monitorando continuamente la pressione, con o senza l'ausilio di fluoroscopia, far avanzare delicatamente il catetere nella vena cava superiore e nell'atrio destro.
3. Qualora fosse necessario rinforzare il catetere durante l'inserimento, iniettare lentamente 5-10 cc di soluzione sterile fredda (soluzione salina allo 0,9% o destrosio al 5%) attraverso il lume distale mentre il catetere viene fatto avanzare.
4. L'ingresso della punta del catetere nel torace è indicato da una maggior fluttuazione respiratoria della pressione.
5. A questo punto gonfiare il palloncino con CO₂ filtrata per eliminare i batteri o aria fino al volume raccomandato stampato sulla parte prossimale del catetere.
6. Far avanzare il catetere fino a ottenere la pressione di incuneamento capillare, dopodiché sgonfiare il palloncino. Il catetere dovrebbe passare facilmente attraverso il ventricolo destro e l'arteria polmonare e raggiungere una posizione di incuneamento.
7. Gonfiare nuovamente il palloncino per determinare il volume di gonfiaggio necessario per ottenere il tracciato di incuneamento. Sgonfiare il palloncino. Se si ottiene una pressione di incuneamento con un volume significativamente inferiore a quello raccomandato indicato sul catetere, è necessario ritrarre leggermente il catetere.
8. La Figura 3 illustra la forma d'onda di pressione standard della circolazione cardiaca e polmonare durante l'inserimento del catetere.



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).

Calcolo della gittata cardiaca:

Il dispositivo deve essere utilizzato con un monitor compatibile approvato in base allo standard IEC60601-1 e dotato di certificazione CE o FDA. Per istruzioni specifiche sull'uso dei cateteri per termodiluizione per il calcolo della gittata cardiaca consultare il manuale di istruzioni fornito con il computer per la misurazione della gittata cardiaca. È necessario utilizzare un fattore di correzione o una costante di calcolo per tenere conto della miscela di indicatore freddo e fluido caldo residuo nel lume per l'iniezione del catetere e il trasferimento di calore dalle pareti del catetere all'indicatore freddo. Tali fattori sono forniti di seguito.

COMPLICAZIONI

Tutte le procedure invasive comportano intrinsecamente dei rischi per i pazienti. Sebbene complicazioni gravi associate ai cateteri per termodiluizione 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 profilassi 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, ritirare 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 tricuspidale (Rif. 4, 5, 7 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. Il rivestimento di eparina sul catetere potrebbe non essere più efficace dopo la durata di conservazione raccomandata.

SPECIFICHE dei cateteri per termodiluizione Merit

MODELLO	TD1504	TD1604	TD1704	TD1755	TD2504	TD2604	TD2704	TD2755
Lunghezza utile (cm)	90	110	110	110	90	110	110	110
Dimensioni in scala French del corpo del catetere	5 F	6 F	7 F	7,5 F	5 F	6 F	7 F	7,5 F
Colore del corpo del catetere	Bianco	Giallo	Giallo	Giallo	Giallo	Giallo	Giallo	Giallo
Dimensioni richieste dell'introduttore	6 F	7 F	8 F	8,5 F	6 F	7 F	8 F	8,5 F
Capacità di gonfiaggio del palloncino (cc)	0,75	1,0	1,5	1,5	0,75	1,0	1,5	1,5
Numero di lumi	4	4	4	5	4	4	4	5
Posizione della porta prossimale (cm dalla punta)	15	29	29	29	15	29	29	29
Posizione del termistore (cm dalla punta)	1,5	3,5	3,5	3,5	1,5	3,5	3,5	3,5
Porta per la somministrazione di farmaci (cm dalla punta)	N.A	N.A	N.A	31	N.A	N.A	N.A	31
Distanza tra i contrassegni di profondità	10	10	10	10	10	10	10	10
Corpo esterno del catetere	Materiale di polivinilcloruro				Materiale di poliuretano			

COSTANTI DI CALCOLO per l'uso dei cateteri per termodiluizione Merit

		COSTANTI DI CALCOLO							
Temperatura (°C)	Volume di iniettato (cc)	TD 1504 5 F	TD1604 6 F	TD1704 7 F	TD1755 7,5 F	TD2504 5 F	TD2604 6 F	TD2704 7 F	TD2755 7,5 F
Da	10	-	0,555	0,542	0,564	-	0,555	0,542	0,564
0	5	0,274	0,265	0,247	0,257	0,274	0,265	0,247	0,257
a	3	0,154	0,152	0,132	0,143	0,154	0,152	0,132	0,143
+5	1	0,037	-	-	-	0,037	-	-	-
Da	10	-	0,572	0,595	0,607	-	0,572	0,595	0,607
+23	5	0,307	0,275	0,287	0,294	0,307	0,275	0,287	0,294
a	3	0,181	0,159	0,165	0,170	0,181	0,159	0,165	0,170
+25	1	0,055	-	-	-	0,055	-	-	-

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

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

Rappresentante in Europa:

Shangai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestrasse 80, 20537 Amburgo
Germania
Tel: +49-40-25-13-175
Fax: +49-40-255726
E-mail: shholding@hotmail.com

CE 0344

BIBLIOGRAFIA

- 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.



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO CATETER DE TERMODILUIÇÃO DE FLUXO DIRECCIONADO



Leia o Manual de Instruções antes de utilizar



Estéril e apirogénico



Apenas para uma única utilização



Não reesterilize



Mantenha seco



Não utilize se a embalagem estiver danificada



Mantenha afastado da luz directa do sol



Presença de Ftalatos (DEHP)



Apirogénico

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

MODELOS GENÉRICOS

TD1504N

TD1604N

TD1704N

TD1755N

TD2504N

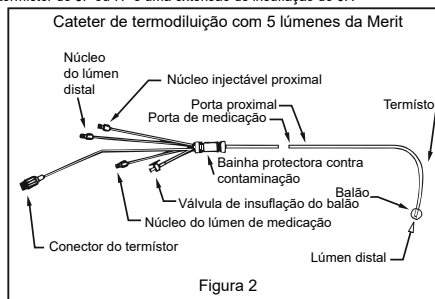
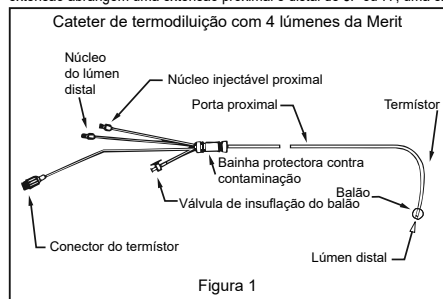
TD2604N

TD2704N

TD2755N

DESCRIÇÃO DO APARELHO

Os cateteres de termodiluição de fluxo direccionado da Merit são constituídos por uma tubagem de policloreto de vinilo (PVC) extrudido ou de poliuretano (PU) com um tamanho French de 5F, 6F, 7F ou 7,5F, ligados a um núcleo que transporta quatro ou cinco lúmenes com um comprimento total de 90 ou 110 cm. As tubagens de extensão abrangem uma extensão proximal e distal de 5F ou 7F, uma extensão de termistor de 5F ou 7F e uma extensão de insuflação de 6F.



INDICAÇÕES E UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os cateteres de termodiluição de fluxo direccionado da Merit são concebidos para uso em pacientes de cuidados intensivos para medir as pressões de débito cardíaco, átrio direito, artéria pulmonar e em cunha capilar pulmonar; monitorizar continuamente a temperatura da artéria pulmonar, recolher amostras de sangue, administrar medicamentos e soluções intravenosamente e medir o débito cardíaco através do computador que estabelece a interface com cateteres de 14 kilo-ohms.

As pontas dos cateteres montam-se com um balão de látex que, quando cheio, protege os tecidos cardíacos das pontas do produto durante a inserção; utiliza o fluxo sanguíneo para encaminhar a ponta do cateter através do ventrículo direito na artéria pulmonar. Encontram-se disponíveis diferentes modelos para uso em pacientes pediátricos e adultos. Os cateteres podem ser fornecidos com ou sem escudo anti-contaminação e/ou o aparelho Safetywedge integrados, como características opcionais. O aparelho destina-se ao uso por médicos devidamente formados cientes dos benefícios e riscos relacionados com a utilização do cateter.

Lúmen proximal (CVP):

Na inserção completa, esta porta irá ficar no átrio direito, permitindo a injeção do bolus térmico ao determinar o débito cardíaco, recolher amostras de sangue ou administrar medicamentos e monitorizar a pressão venosa central.

Lúmen do termistor:

O lúmen fornece a ligação eléctrica das computações do débito cardíaco e medição da temperatura do sangue da artéria pulmonar.

Lúmen PA distal:

Este lúmen termina numa porta na ponta do cateter e é utilizado para monitorizar a localização do cateter na inserção. Na inserção completa, esta porta encontra-se na artéria pulmonar possibilitando a medição da pressão da artéria pulmonar e da pressão em cunha capilar pulmonar, e a recolha venosa de amostras de sangue misto diverso.

Lúmen de balão:

Este lúmen termina num balão de látex perto da ponta do cateter e é utilizado para encher e esvaziar o balão para facilitar o avanço do cateter, permitindo medir a pressão em cunha capilar pulmonar.

Lúmen de medicação (apenas para os modelos TD1755 e TD2755):

Pode-se utilizar este lúmen para administrar soluções, monitorizar a pressão, fazer injeções de débito cardíaco e recolher sangue.

Nota: não recomendamos a administração de sangue através do cateter com cinco lúmenes.

CONTRA-INDICAÇÕES

1. O cateter com balão de látex natural está contra-indicado para doentes com alergia conhecida ou suspeita ao látex de borracha natural.
2. 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.
3. As contra-indicações relativas da cateterização cardíaca incluem ritmo ventricular instável, bloqueio cardíaco e pacemaker transvenoso temporário (deslocação do fio).

PRECAUÇÕES

1. Este produto foi concebido para uma única utilização. Não reutilize nem reesterilize o cateter.
2. Não utilize o cateter após a data de expiração indicada na tampa Tyvek da embalagem.
3. Não utilize o cateter nem os componentes se a embalagem estiver aberta ou danificada, pois o seu conteúdo pode perder a esterilização.
4. 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.
5. Esvazie sempre o balão removendo a seringa, e esvazie sempre o balão antes de recolher o cateter.
6. 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.
7. Para minimizar a infecção, geralmente recomenda-se que o cateter não seja deixado no doente mais do que três dias.
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 CO₂ 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 e 7,5F, 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 termomodulação, se as houver.

Precaução: evite enxaguar ou distender à força o cateter durante testes e limpeza para não partir o circuito do fio do termistor ou soltar os terminais do filamento térmico de outros componentes do circuito.

Preparação e uso do cateter:

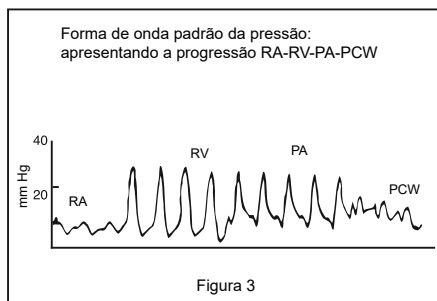
1. Inspeccione a embalagem do cateter para garantir que esta não foi aberta nem apresenta danos. O cateter perderá a sua esterilização e tornar-se-á pirogénico se a embalagem for aberta ou danificada.
2. Irrigue os lúmenes do cateter com uma solução salina estéril para assegurar a patência e que está sem ar.
3. Verifique se há fugas do balão de látex enchendo-o com 1,5 ml de CO₂ filtrado de bactérias ou ar sob solução estéril para os cateteres de 7F e 7,5F (1,0 ml para os de 6F e 0,75 ml para os de 5F).

ATENÇÃO: RETIRE A PROTECÇÃO DO BALÃO ANTES DE EFECTUAR O TESTE DE INSUFLAÇÃO.

4. Assegure a integridade do termistor ligando o conector eléctrico do cateter ao computador de débito cardíaco cumprindo as instruções do fabricante do computador, e certifique-se de que não existem quaisquer sinais de avaria.
5. Leia com atenção o manual de instruções dos seus instrumentos para informações adicionais.

Inserção do cateter:

1. Insira o cateter na veia por técnica percutânea ou de redução. A inserção percutânea é preferível, visto que a técnica de redução prolonga o fecho da ferida cirúrgica por causa do revestimento de heparina no corpo externo do cateter.
2. Sob monitorização contínua da pressão, com ou sem fluoroscopia, avance suavemente o cateter para dentro da veia cava superior e átrio direito.
3. Injecte lentamente 5 a 10 ml de solução estéril fria (solução salina a 0,9% ou dextrose a 5%) através do lúmen distal à medida que avança o cateter se tiver de endurecer o cateter durante a inserção.
4. A entrada da ponta do cateter no tórax é indicada por um aumento da flutuação respiratória na pressão.
5. Nesta altura, encha o balão com CO₂ filtrado de bactérias ou ar com o volume recomendado impresso no corpo proximal do cateter.
6. Avance o cateter até obter a pressão em cunha capilar pulmonar, e esvazie depois o balão. O cateter deve passar facilmente através do ventrículo direito e artéria pulmonar até alcançar uma posição de cunha.
7. Encha o balão novamente para determinar o volume de insuflação necessário para obter o rastreio de cunha. Esvazie o balão. Se obtiver uma cunha com um volume substancialmente inferior ao volume recomendado indicado no cateter, recolha ligeiramente o cateter.
8. A figura 3 apresenta a forma de onda padrão da pressão da circulação cardíaca e pulmonar durante a inserção do cateter.



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).

Computação do débito cardíaco:

Utilize o aparelho com um monitor compatível aprovado de acordo com os termos da norma IEC60601-1 e pela CE ou FDA. Consulte o manual de instruções de funcionamento fornecido com o computador do débito cardíaco para obter informações específicas acerca da utilização de cateteres de termodiluição para a computação do débito cardíaco.

É necessário um factor de correcção ou constante de computação para contabilizar a mistura do indicador frio com o fluido de resíduos quente no lúmen de injeção do cateter e a transferência de calor das paredes do cateter para o indicador frio. Estes factores são fornecidos a seguir.

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 electrólitos (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 penos estéreis.

Embolia de ar

A embolia de ar é um evento invulgar 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, 7 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. O revestimento de heparina no cateter pode deixar de ser eficaz para além da duração na armazenagem recomendada.

ESPECIFICAÇÕES do cateter de termodiluição da Merit

MODELO	TD1504	TD1604	TD1704	TD1755	TD2504	TD2604	TD2704	TD2755
Comprimento funcional (cm)	90	110	110	110	90	110	110	110
Tamanho French do corpo do cateter	5F	6F	7F	7,5F	5F	6F	7F	7,5F
Cor do corpo	Branco	Amarelo	Amarelo	Amarelo	Amarelo	Amarelo	Amarelo	Amarelo
Tamanho do Introdutor necessário	6F	7F	8F	8,5F	6F	7F	8F	8,5F
Capacidade de insuflação do balão (ml)	0,75	1,0	1,5	1,5	0,75	1,0	1,5	1,5
Número de lúmenes	4	4	4	5	4	4	4	5
Localização da porta proximal (cm da ponta)	15	29	29	29	15	29	29	29
Localização do termistor (cm da ponta)	1,5	3,5	3,5	3,5	1,5	3,5	3,5	3,5
Porta da medicação (cm da ponta)	N.A	N.A	N.A	31	N.A	N.A	N.A	31
Distância entre as marcas do comprimento	10	10	10	10	10	10	10	10
Corpo externo do cateter	Material de policloreto de vinilo				Material de poliuretano			

CONSTANTES DE COMPUTAÇÃO referentes ao uso do cateter de termodiluição da Merit

Temperatura (°C)	Volume injectável (ml)	CONSTANTES DE COMPUTAÇÃO							
		TD 1504 5F	TD1604 6F	TD1704 7F	TD1755 7,5F	TD2504 5F	TD2604 6F	TD2704 7F	TD2755 7,5F
0 A +5	10	-	0,555	0,542	0,564	-	0,555	0,542	0,564
	5	0,274	0,265	0,247	0,257	0,274	0,265	0,247	0,257
	3	0,154	0,152	0,132	0,143	0,154	0,152	0,132	0,143
	1	0,037	-	-	-	0,037	-	-	-
+23 A +25	10	-	0,572	0,595	0,607	-	0,572	0,595	0,607
	5	0,307	0,275	0,287	0,294	0,307	0,275	0,287	0,294
	3	0,181	0,159	0,165	0,170	0,181	0,159	0,165	0,170
	1	0,055	-	-	-	0,055	-	-	-

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:**BIOOPTIMAL INTERNATIONAL PTE. LTD.**

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

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

Representante na UE:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg,
Germany
Tel: +49-40-25-13-175
Fax: +49-40-255726
Email: shholding@hotmail.com

CE 0344

REFERÊNCIAS

- 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.
- 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 Huserl 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.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΑΤΕΥΘΥΝΟΜΕΝΟΥ ΑΠΟ ΤΗ ΡΟΗ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΘΕΡΜΟΑΡΑΙΩΣΗΣ



Διαβάστε το Εγχειρίδιο οδηγιών πριν τη χρήση

STERILE EO

Αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο



Μίας μόνο χρήσης



Μην αποστειρώνετε εκ νέου το προϊόν



Να διατηρείται στεγνό



Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη



Προφυλάσσετε από το άμεσο ηλιακό φως



Παρουσία φθαλικών ενώσεων (DEHP)



Μη πυρετογόνο

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

ΓΕΝΙΚΑ ΜΟΝΤΕΛΑ

TD1504N
TD2504N

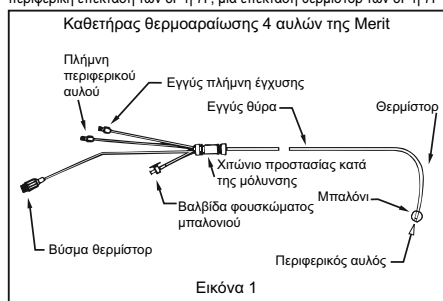
TD1604N
TD2604N

TD1704N
TD2704N

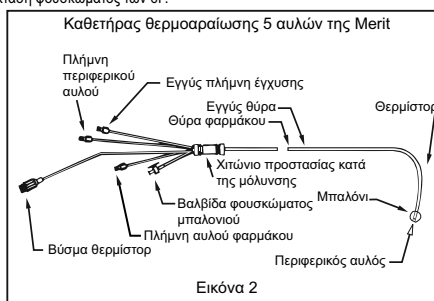
TD1755N
TD2755N

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι κατευθυνόμενοι από τη ροή καθετήρες θερμοαραίωσης της Merit είναι σωλήνες εξωθημένου πολυβινυλοχλωριδίου (PVC) ή πολυουρεθάνης (PU) σε μεγέθη French των 5F, 6F, 7F ή 7.5F, συνδεδεμένοι σε πλήμνη που φέρει 4 ή 5 αυλούς με συνολικό μήκος 90 ή 110 cm. Οι σωλήνες επέκτασης περιλαμβάνουν μία εγγύς και μία περιφερική επέκταση των 5F ή 7F, μία επέκταση θερμίστορ των 5F ή 7F και μία επέκταση φουσκώματος των 6F.



Εικόνα 1



Εικόνα 2

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι κατευθυνόμενοι από τη ροή καθετήρες θερμοαραίωσης της Merit είναι σχεδιασμένοι για χρήση σε ασθενείς κρίσιμης νοσηλείας για τη μέτρηση των πιέσεων καρδιακής παροχής, δεξιού κόλπου, πνευμονικής αρτηρίας και ενσφύνωσης πνευμονικών τριχοειδών, τη συνεχή παρακολούθηση της θερμοκρασίας πνευμονικής αρτηρίας, τη δειγματοληψία αίματος και την ενδοφλέβια χορήγηση φαρμάκων και διαλυμάτων και τη μέτρηση της καρδιακής παροχής μέσω των υπολογιστών που διασυνδέονται με καθετήρες 14 KOhm.

Τα άκρα των καθετήρων είναι προσαρτημένα σε ένα μπαλόνι λατέξ το οποίο, όταν φουσκώσει, προστατεύει τους καρδιακούς ιστούς από τα άκρα του προϊόντος κατά την εισαγωγή και χρησιμοποιεί τη ροή του αίματος για να κατευθύνει το άκρο του καθετήρα μέσω της δεξιάς κοιλίας και εντός της πνευμονικής αρτηρίας. Διατίθενται διαφορετικά μοντέλα για χρήση σε ενήλικους και παιδιατρικούς ασθενείς. Οι καθετήρες μπορεί να παρέχονται με ή χωρίς ενσωματωμένη θωράκιση από τη μόλυνση ή/και ενσφύνωσης ασφαλείας ως προαιρετικά χαρακτηριστικά. Η συσκευή προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους γιατρούς που γνωρίζουν τα πλεονεκτήματα και τους κινδύνους από τη χρήση καθετήρων.

Εγγύς αυλός CVP:

Κατά την πλήρη εισαγωγή, αυτή η θύρα θα παραμένει στον δεξιό κόλπο επιτρέποντας την έγχυση θερμικών βλαβών κατά τον καθορισμό της καρδιακής παροχής, τη δειγματοληψία αίματος ή τη χορήγηση φαρμάκου και την παρακολούθηση της κεντρικής φλεβικής πίεσης.

Αυλός θερμίστορ:

Ο αυλός παρέχει την ηλεκτρική σύνδεση για τους υπολογισμούς καρδιακής παροχής και τη μέτρηση της θερμοκρασίας του αίματος της πνευμονικής αρτηρίας.

Περιφερικός αυλός πνευμονικής αρτηρίας:

Αυτός ο αυλός τερματίζει σε μια θύρα στο άκρο του καθετήρα και χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση της θέσης του καθετήρα κατά την εισαγωγή. Κατά την πλήρη εισαγωγή, αυτή η θύρα θα παραμένει στην πνευμονική αρτηρία επιτρέποντας τις μετρήσεις πίεσης πνευμονικής αρτηρίας και ενσφύνωσης πνευμονικών τριχοειδών, καθώς και τη μικτή δειγματοληψία φλεβικού αίματος.

Αυλός μπαλονιού:

Αυτός ο αυλός τερματίζει σε ένα μπαλόνι από λατέξ κοντά στο άκρο του καθετήρα και χρησιμοποιείται για το φούσκωμα και το ξεφούσκωμα του μπαλονιού με σκοπό τη διευκόλυνση της προώθησης του καθετήρα και παρέχει τη μέτρηση της πίεσης ενσφύνωσης πνευμονικών τριχοειδών.

Αυλός φαρμάκου (μόνο για τα μοντέλα TD1755 και TD2755):

Αυτός ο αυλός μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την έγχυση διαλυμάτων, την παρακολούθηση της πίεσης, τις εγχύσεις καρδιακής παροχής και την αναρρόφηση αίματος.

Σημείωση: Δεν συνιστάται χορήγηση του αίματος μέσω του καθετήρα 5 αυλών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Ο καθετήρας με μπαλόνι από φυσικό ελαστικό κόμμι αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή ή υποψιαζόμενη αλλεργία στο φυσικό ελαστικό κόμμι.
- Οι απόλυτες αντενδείξεις στον καρδιακό καθετηριασμό περιλαμβάνουν στένωση τριγώνχνης ή πνευμονικής βαλβίδας, μάζα στον δεξιό κόλπο ή την δεξιά κοιλία (όγκος ή θρόμβος) και Τετραλογία Fallot.
- 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 επανααποστειρώνετε τον καθετήρα.
2. Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα μετά από την καθορισμένη ημερομηνία λήξης που είναι εκτυπωμένη στο χέλιος τμήκε της συσκευασίας.
3. Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα εξαρτήματα της συσκευής εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά, επειδή τα περιεχόμενα μπορεί να χάσουν τη στεριότητά τους.
4. Για την αποφυγή ζημιών στον καθετήρα ή το μπαλόνι όταν χρησιμοποιείτε τομή, συνιστάται η χρήση διαστολέα αγγείων ή αναλυσίμου φλεβικού οδηγού. Μην 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. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ υγρά για το φούσκωμα 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.
8. 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 στείο. Εάν χρησιμοποιείται θήκη στεριότητας καθετήρα, μπορείτε να επανατοποθετήσετε τον καθετήρα όπως απαιτείται.
9. 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.
10. Χρησιμοποιήστε φιλτραρισμένο CO₂ για το φούσκωμα του μπαλονιού σε οποιαδήποτε κατάσταση στην οποία τυχόν διάτρηση του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει εμβολή αέρα στην αρτηριακή κυκλοφορία, όπως σε διαφυγή δεξιά προς αριστερά.
11. Για την ελαχιστοποίηση κολιακού ερεθισμού, φουσκώνετε πάντα το μπαλόνι πριν ο καθετήρας φθάσει στη δεξιά κοιλία.
12. Για την αποφυγή διάδρξης του μπαλονιού κατά το φούσκωμα, μην υπερβείτε τον συνιστώμενο όγκο φουσκώματος μπαλονιού (1,5 cc για το 7F και το 7,5F, 1,00 cc για το 6F και 0,75 cc για το 5F).
13. Η αρχική τοποθέτηση του καθετήρα στην πνευμονική αρτηρία πρέπει να πραγματοποιείται πάντα με τον μέγιστο συνιστώμενο 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.
14. 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.
15. Η βιολογική δραστηριότητα της αντιθρομβωτικής επίστρωσης που χρησιμοποιείται στο μπαλόνι από λάτεξ ενεργοποιείται μέσω της επαφής της με το αίμα, συνεπώς η αποτελεσματικότητα της επίστρωσης είναι εγγυημένη για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
16. Ο χρησιμοποιούμενος καθετήρας πρέπει να απορρίπτεται κατάλληλα ως βιολογικά επικίνδυνο υλικό και να υποβάλλεται σε επεξεργασία σύμφωνα με το πρωτόκολλο του κέντρου σας.
17. Η συσκευασία είναι σχεδιασμένη ώστε να αποτρέψει τυχόν στρέβλωση του καθετήρα. Δεν είναι δυνατή η επσκειυή καθετήρα που έχει υποστεί ζημιά. Το μπαλόνι του καθετήρα είναι εύθραυστο, συνεπώς πρέπει να χρησιμοποιείται ελλογη φροντίδα κατά την αφαίρεση του καθετήρα από τη συσκευασία.
18. Βεβαιωθείτε ότι οι συσκευές δειγματοληψίας/διανομής είναι συνδεδεμένες με τη σωστή επέκταση του καθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

1. Χρησιμοποιήστε το προϊόν με θωράκιση από τη μόλυνση.
2. Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
3. ΜΗΝ επανααποστειρώνετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή, επειδή κάτι τέτοιο μπορεί να διακυβεύσει την απόδοσή της και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής και επιπλοκές στη διαδικασία με σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση και επανααποστείρωση φέρουν τον κίνδυνο της διασταυρούμενης 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 θερμοαίρωσης, εάν υπάρχουν.

Προφύλαξη: Αποφύγετε το βίαιο σκούπισμα ή τράβηγμα του καθετήρα κατά τις δοκιμές και τον καθαρισμό ώστε να μην υποστεί θραύση το κύκλωμα του καλωδίου του θερμορίστη ή να μην αποσυνδεθούν οι ακροδέκτες θερμικών νημάτων από άλλα εξαρτήματα του κυκλώματος.

Προετοιμασία και χρήση του καθετήρα:

1. Επιθεωρήστε τη συσκευασία του καθετήρα για να διασφαλίσετε ότι δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Ο καθετήρας θα απολέσει τη στεριότητά του και θα καταστεί πυρετογόνος εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
2. Εκπλύνετε τους αυλούς του καθετήρα με αποστειρωμένο διάλυμα για να διασφαλίσετε τη βατότητα και την απουσία αέρα.
3. Δοκιμάστε το μπαλόνι λατέξ για τυχόν διαρροές φουσκώνοντάς το με 1,5 cc φιλτραρισμένου για βακτήρια CO₂ ή αέρα σε αποστειρωμένο διάλυμα για τους καθετήρες 7F και 7,5F (1,0 cc για τον 6F και 0,75 cc για τον 5F).

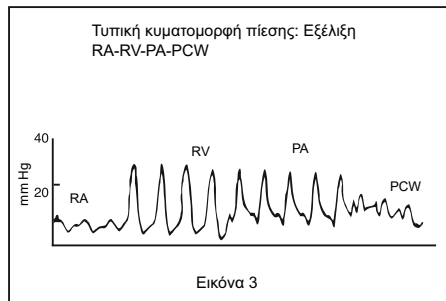
ΠΡΟΣΟΧΗ: ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΤΟ ΚΑΛΥΜΜΑ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ ΠΡΙΝ ΔΙΕΞΑΓΕΤΕ ΤΗ ΔΟΚΙΜΗ ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ.

Ελέγξτε την ακεραιότητα του θερμορίστη συνδέοντας το βύσμα ηλεκτροδότησης καθετήρα στον υπολογιστή καρδιακής παροχής σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του υπολογιστή και βεβαιωθείτε ότι δεν παρουσιάζονται σήματα σφαλμάτων.

5. Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο χρήσης των οργάνων για πρόσθετες πληροφορίες.

Εισαγωγή καθετήρα:

1. Εισαγάγετε τον καθετήρα στη φλέβα είτε μέσω διαδερμικής τεχνικής είτε μέσω τομής. Ωστόσο, επειδή η τεχνική τομής θα παρατείνει το κλείσιμο του χειρουργικού τραύματος, προτιμάται η διαδερμική εισαγωγή.
2. Υπό συνεχή παρακολούθηση πίεσης, με ή χωρίς ακτινοσκόπηση, προωθείστε προσεκτικά τον καθετήρα στην άνω ή κάτω κοίλη φλέβα και τον δεξίο κόλπο.
3. Αν ο καθετήρας απαιτεί αύξηση ακαμψίας κατά την εισαγωγή, εγχύστε αργά 5 έως 10 cc ψυχρού αποστειρωμένου διαλύματος (0,9% φυσιολογικό ορό ή 5% δεξτρόνη) μέσω του περιφερικού αυλού κατά την προώθηση του καθετήρα.
4. Η εισαγωγή του άκρου του καθετήρα στο θώρακα σημειώνεται από αυξημένη αναπνευστική διακύμανση στην πίεση.
5. Σε αυτό το σημείο, φουσκώστε το μπαλόνι είτε με φιλτραρισμένο για βακτήρια CO₂ είτε με αέρα έως τον συνιστώμενο όγκο που είναι εκτυπωμένος στο σώμα του καθετήρα διόγκωση.
6. Προωθείστε τον καθετήρα έως ότου αποκτήσετε πίεση ενσφίνωσης πνευμονικών τριχοειδών και τότε ξεφουσκώστε το μπαλόνι. Ο καθετήρας πρέπει να περάσει εύκολα μέσω της δεξιάς κοιλίας και της πνευμονικής αρτηρίας και εντός ενσφινωμένης θέσης.
7. Φουσκώστε πάλι το μπαλόνι για να καθορίσετε τον όγκο φουσκώματος που είναι αναγκαίος για την απόκτηση ανίχνευσης ενσφίνωσης. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι. Εάν πραγματοποιηθεί ενσφίνωση με όγκο σημαντικά μικρότερο από τον συνιστώμενο όγκο που είναι εκτυπωμένος στον καθετήρα, τότε πρέπει να αποσύρετε λίγο τον καθετήρα.
8. Η εικόνα 3 δείχνει την τυπική κυματομορφή πίεσης της καρδιακής και πνευμονικής κυκλοφορίας κατά την εισαγωγή του καθετήρα.



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 του ότι οι περιπτώσεις επιπλοκών αυξάνονται σημαντικά σε περιόδους παραμονής του καθετήρα που υπερβαίνουν τις 72 ώρες (αναφ. 12).

Υπολογισμός καρδιακής παροχής:

Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται με συμβατή συσκευή παρακολούθησης που πρέπει να είναι εγκεκριμένη σύμφωνα με το πρότυπο IEC60601-1 και πρέπει να είναι εγκεκριμένη κατά το πρότυπο CE ή του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA). Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας που διατίθεται με τον υπολογιστή καρδιακής παροχής για συγκεκριμένες οδηγίες για τη χρήση των καθετήρων θερμοαίραυσης για τον υπολογισμό της καρδιακής παροχής.

Απαιτείται Συντελεστής Διόρθωσης ή Σταθερά Υπολογισμού για τον υπολογισμό του μείγματος του ψυχρού δείκτη με το θερμό υπολειμματικό υγρό στον αυλό έγχυσης του καθετήρα και τη μετάδοση θερμότητας από τα τοιχώματα του καθετήρα στον ψυχρό δείκτη. Αυτοί οι συντελεστές παρέχονται παρακάτω.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Όλες οι παρεμβαστικές επεμβάσεις ενέχουν από τη φύση τους ορισμένους κινδύνους για τους ασθενείς. Αν και οι σοβαρές επιπλοκές που σχετίζονται με τους καθετήρες θερμοαίραυσης και τους καθετήρες πνευμονικής αρτηρίας είναι σχετικά ασυνήθιστες, προτείνεται στους γιατρούς να ζητούν 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 άπια της διάτρησης πνευμονικής αρτηρίας κατά τη χρήση των κατευθυνόμενων από τη ροή καθετήρων με μπαλόνι στο άκρο συγκαταλαμβάνεται 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 ενσφήνωση, 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, οξέωση, υποξία και διαταραχές ηλεκτρολυτών (αναφ. 3 και 10). Η χρήση προφυλακτικής λιδοκαΐνης θα πρέπει να ληφθεί υπόψη για τη μείωση περιστατικών κοιλιακών αρρυθμιών κατά τον καθετηριασμό (αναφ. 11).

Κόμψη, τύλιγμα και δεσμάτα (κόμποι)

Έχει αναφερθεί συχνά το τύλιγμα ή η δημιουργία κόμπων σε εύκαμπτους, μαλακούς και μεγάλου μήκους καθετήρες. Οι χαλαροί κόμποι μπορούν να λυθούν από τον ακτινολόγο με τη χρήση συρμάτων οδηγών υπό ακτινολογικό έλεγχο. Εναλλακτικά, ο κόμπος μπορεί να σφίχτει απαλά και να αποσυρθεί ο καθετήρας διαδεσμικά μαζί με το θήκηρι 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 ενέχυση, 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 εξαρτισμό και την τοποθέτηση του κεντρικού αγωγού.

Άλλες επιπλοκές

Άλλες επιπλοκές περιλαμβάνουν αποκλεισμό δεξιού σκέλους, πλήρη καρδιακό αποκλεισμό, πνευμοθώρακα, θρόμβωση φλεβών, θρομβοφλεβίτιδα και τραυματισμό της τριγλώχινος βαλβίδας (αναφ. 4, 5, 7 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 επανααποστειρώνετε 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. Η επίστρωση ηπαρίνης στον καθετήρα μπορεί να μην είναι αποτελεσματική πέραν του συνιστώμενου χρόνου σε αποθήκευση.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ των καθετήρων θερμοαίραυσης της Merit

ΜΟΝΤΕΛΟ	TD1504	TD1604	TD1704	TD1755	TD2504	TD2604	TD2704	TD2755
Ωφέλιμο μήκος (cm)	90	110	110	110	90	110	110	110
Σώμα καθετήρα - μέγεθος σε French	5F	6F	7F	7.5F	5F	6F	7F	7.5F
Χρώμα κυρίου σώματος	Λευκό	Κίτρινο	Κίτρινο	Κίτρινο	Κίτρινο	Κίτρινο	Κίτρινο	Κίτρινο
Απαιτούμενο μέγεθος εισαγωγέα	6F	7F	8F	8.5F	6F	7F	8F	8.5F
Χωρητικότητα φουσκώματος μπαλονιού (cc)	0.75	1.0	1.5	1.5	0.75	1.0	1.5	1.5
Αριθμός αυλών	4	4	4	5	4	4	4	5
Θέση εγγύς θύρας (εκατοστά από το άκρο)	15	29	29	29	15	29	29	29
Θέση θερμίστορ (εκατοστά από το άκρο)	1,5	3,5	3,5	3,5	1,5	3,5	3,5	3,5
Θύρα φαρμάκου (εκατοστά από το άκρο)	Δ/Δ	Δ/Δ	Δ/Δ	31	Δ/Δ	Δ/Δ	Δ/Δ	31
Απόσταση μεταξύ των ενδείξεων μήκους	10	10	10	10	10	10	10	10
Εξωτερικό σώμα καθετήρα	Υλικό πολυβινυλοχλωριδίου				Υλικό πολυουρεθάνης			

Greek

ΣΤΑΘΕΡΕΣ ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ για τη χρήση των καθετήρων θερμοαραίωσης της Merit

		ΣΤΑΘΕΡΕΣ ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ							
Θερμοκρασία (°C)	Όγκος εγχέομενης ουσίας (CC)	TD 1504 5F	TD1604 6F	TD1704 7F	TD1755 7.5F	TD2504 5F	TD2604 6F	TD2704 7F	TD2755 7.5F
0 έως +5	10	-	0,555	0,542	0,564	-	0,555	0,542	0,564
	5	0,274	0,265	0,247	0,257	0,274	0,265	0,247	0,257
	3	0,154	0,152	0,132	0,143	0,154	0,152	0,132	0,143
	1	0,037	-	-	-	0,037	-	-	-
+23 έως +25	10	-	0,572	0,595	0,607	-	0,572	0,595	0,607
	5	0,307	0,275	0,287	0,294	0,307	0,275	0,287	0,294
	3	0,181	0,159	0,165	0,170	0,181	0,159	0,165	0,170
	1	0,055	-	-	-	0,055	-	-	-

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 ουδέμια ευθύνη φέρει για τυχάια ή επακόλουθα απώλεια, 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:

BIOPTIMAL INTERNATIONAL PTE. LTD.

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

Αντιπρόσωπος της EE:

Shangai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg,
Γερμανία
Τηλ: +49-40-25-13-175
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

CE 0344

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 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.



تعليمات الاستخدام

قسطرة الترقيق الحراري الموجهة بالتدفق

لا تستخدم إذا كانت العبوة غير سليمة
احتفظ بها بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة
وجود الغثالات (ثنائي إيثيل هكسيل الفثالات)
غير مؤيدة للحمى



اقرأ دليل التعليمات قبل الاستخدام

معقمة وغير مؤيدة للحمى

صالحة للاستخدام لمرة واحدة فقط

لا يمكن إعادة تعقيمها

احتفظ بها جافة



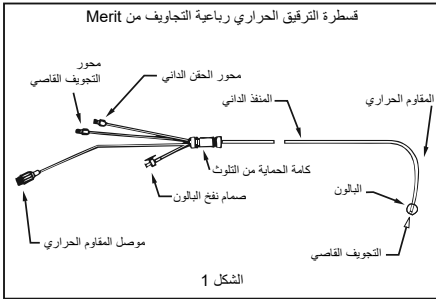
اقرأ جميع التعليمات والتحذيرات والاحتياطات بعناية قبل الاستعمال.

الطرز العامة

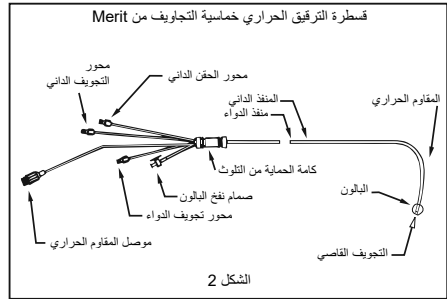
TD1504N
TD2504NTD1604N
TD2604NTD1704N
TD2704NTD1755N
TD2755N

وصف الجهاز

قساطر الترقيق الحراري الموجهة بالتدفق من Merit مصنوعة من شبكة أنابيب منبثقة من بولي فينيل الكلوريد (PVC) أو البولي يوريثين (PU) بحجم فرنسي 5F أو 6F أو 7F أو 7.5F، متصلة بمحور يحمل 4 أو 5 تجاوزات بطول إجمالي يصل إلى 90 أو 110 سم. وتشكل شبكة أنابيب التمديد تمديدات قريبة وبعيدة بحجم 5F أو 7F، وتمديد مقاوم حراري بحجم 5F أو 7F، وتمديد انفتاح بحجم 6F.



الشكل 1



الشكل 2

دواعي الاستعمال والاستخدام

قساطر الترقيق الحراري الموجهة بالتدفق من Merit مصممة للاستخدام مع مرضى الحالات الحرجة لقياس ناتج القلب وضغط الأذين الأيمن والشريان الرئوي والضغط الإسفيني الشعيري الرئوي؛ والمراقبة المستمرة لدرجة حرارة الشريان الرئوي، وأخذ عينات من الدم وحقن الأدوية والمحاليل داخل الوريد وقياس ناتج القلب عن طريق أجهزة الكمبيوتر التي تستطيع التعامل مع قساطر بمقاومة قدرها 14 كيلو أوم.

تنتهي أطراف القساطل ببالاتون من مطاط اللاتكس، والتي تعمل عند نفخها على حماية أنسجة القلب من أطراف المنتج أثناء الإدخال، وتستخدم تدفق الدم لتوجيه طرف القسطرة عبر البطين الأيمن إلى الشريان الرئوي. وتتوفر طرز مختلفة للاستخدام مع المرضى من الأطفال والبالغين. ويمكن توفير قساطل بحماية من التلوث أو من دونها و/أو إسفين أمان كمزيجين اختياريين. الجهاز مصمم للاستخدام بواسطة الأطباء المتخصصين الذين تتوفر لديهم دراية بما يراي استخدام القسطرة والمخاطر المرتبطة بها.

تجويف CVP الداني:

عند الإدخال الكامل، يستقر هذا المنفذ داخل الأذين الأيمن، بما يسمح بحقن البيلة الحرارية أثناء تحديد ناتج القلب، وأخذ عينات الدم أو إعطاء أدوية، ومراقبة ضغط الوريد المركزي.

تجويف المقاوم الحراري:

يوفر التجويف التوصيل الكهربائي اللازم لحساب ناتج القلب وقياس درجة حرارة دماء الشريان الرئوي.

تجويف الشريان الرئوي القاسي:

ينتهي هذا التجويف في منفذ عند طرف القسطرة ويستخدم لمراقبة مكان قسطرة أثناء إدخالها. عند الإدخال الكامل، يستقر هذا المنفذ داخل الشريان الرئوي بما يسمح بقياس ضغط الشريان الرئوي والضغط الإسفيني الشعيري الرئوي، وأخذ عينات من الدم الوريدي المختلط.

تجويف البالون:

ينتهي هذا التجويف ببالاتون من مطاط اللاتكس بالقرب من طرف القسطرة ويستخدم لنفخ البالون وتفرغته من الهواء لتسهيل دفع القسطرة وتوفير قياس الضغط الإسفيني الشعيري الرئوي.

تجويف لادوية (لنطرازين TD1755 و TD2755 فقط):

يمكن استخدام التجويف لضخ المحاليل ومراقبة الضغط وحقق ناتج القلب وسحب الدم.

ملاحظة: لا يُنصح بحقن الدم من خلال قسطرة خماسية التجاويف.

موانع الاستعمال

- لا يُسمح باستخدام القسطرة ذات البالون المصنوع من مطاط اللاتكس الطبيعي للمرضى المعروف عنهم أو المشتبه في إصابتهم بحساسية لمطاط اللاتكس الطبيعي.
- تتضمن موانع الاستعمال المطلقة لقسطرة القلب تضيق الصمام الرئوي أو الصمام ثلاثي الشرفات، ووجود كتل في الأذين الأيمن أو البطين الأيمن (ورم أو جلطة)، ورباعية قلوب.
- 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 تتم إعادة 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 الحلقاء 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 تنفخ 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 للشريان 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 للشرايين، كما هو الحال في حالة إجراء تحويلية اليمين إلى اليسار.
11. للحد من التهيج البطيني، 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 و 7.5F، و 1.00 سم مكعب لحجم 6F، و 0.75 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 تسخين تلقائي.
14. يمكن أن تتحرك القسطرة الموجهة بالتدفق إلى الشريان الرئوي القاصي، وقد يحدث تسخين تلقائي. لاكتشاف حدوث التسخين 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 طبعاً لبروتوكول المنشأة.
17. العبوة مصممة بحيث تمنع ثني القسطرة. لا يمكن إصلاح القسطرة التالفة. ينسحب البالون 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/أو إعادة استخدام هذا الجهاز، لأن هذا قد يضر بأدائه وقد يؤدي إلى تلفه وإحداث مضاعفات الإصابة الشديدة أو وفاة المريض. يمكن أن تتسبب إعادة الاستخدام أو إعادة التعقيم في مخاطر التلوث الخلطي وعدوى المرضى وقد تتسبب كذلك في انتقال الأمراض المعدية من مريض لآخر.

تعليمات الاستخدام

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

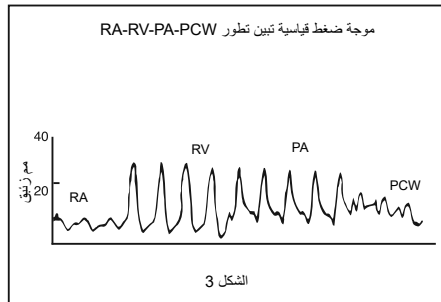
إجراء وقائي: احرص على تفادي المسح أو الشد الغنيظ للقسطرة أثناء الاختبار والتنظيف حتى لا تكسر تلك الدائرة الكهربائية للمقاوم الحراري أو تفصل الموصلات القليلة الحرارية من مكونات الدائرة الكهربائية الأخرى.

إعداد القسطرة واستخدامها:

1. افحص عبوة القسطرة للتأكد من أنها لم تفتح من قبل وأنها غير تالفة. تفقد القسطرة تعقيمها وتصبح مسببة للحمى إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.
2. قم بفصل تجاويف القسطرة بحلول معقم لضمان السالكية وخلوها من الهواء.
3. تأكد من عدم وجود تسرب في البالون المصنوع من مطاط اللاتكس عن طريق نفخه إلى 1.5 سم مكعب إما عن طريق غاز ثاني أكسيد الكربون المرشح بكثرياً أو هواء تحت محلول معقم للقساطر.
- 7F و 7.5F (1.0 سم مكعب لمقاس 6F و 0.75 سم مكعب لمقاس 5F).
- تحذير:** احرص على إزالة الغطاء الباليوني قبل إجراء اختبار نفخ البالون.
4. اختبر سلامة المقاوم الحراري عن طريق توصيل الموصل الكهربائي للقسطرة لكمبيوتر نتاج القلب طبقاً لتعليمات الجهة المصنعة للكمبيوتر، ولاحظ عدم وجود علامة تدل على وجود خطأ.
5. اقرأ دليل الإرشادات الخاص بأدواتك بعناية لمزيد من المعلومات.

إدخال القسطرة:

1. أدخل القسطرة إلى الوريد سواء عن طريق الجلد أو باستخدام أسلوب القطع. ولكن تؤدي تقنية القطع إلى مد فترة التئام الجرح الجراحي بسبب غطاء الهيبارين الموجود على الجسم الخارجي للقسطرة، ولذا يُنصح بإدخال القسطرة عبر الجلد.
2. في ظل المراقبة المستمر للضغط، في وجود تنظير تآلي أو بدون، ادفع القسطرة برفق إلى الوريد الأوجف العلوي أو السفلي والأذين الأيمن.
3. إذا تطلبت القسطرة تقوية أثناء إدخالها، فقم بحقن من 5 إلى 10 سم مكعب من محلول معقم بارد ببطء (0.9% محلول ملحي أو 5% كستروز) من خلال التجويف القاصي أثناء دفع القسطرة.
4. يتم الإشارة إلى دخول طرف القسطرة إلى الصدر من خلال زيادة التنديب التنفسي في الضغط.
5. عند هذه المرحلة، قم بنفخ البالون باستخدام غاز ثاني أكسيد الكربون المرشح بكثرياً أو الهواء إلى الحجم الموصى به المطبوع على جسم قسطرة النفخ.
6. ادفع القسطرة حتى يتم الحصول على ضغط إسفيني شعيري رئوي، ثم قم بتفريغ البالون. يجب أن تمر القسطرة بسهولة من خلال البطين الأيمن والشريان الرئوي إلى موضع الضغط الإسفيني.
7. قم بإعادة نفخ البالون لتحديد حجم النفخ المطلوب للحصول على تتبع الضغط الإسفيني. قم بتفريغ البالون في حالة الحصول على ضغط إسفيني بحجم أقل كثيراً من الحجم الموصى به المطبوع على القسطرة، يجب سحب القسطرة للخارج قليلاً.
8. بين الشكل 3 موجة الضغط القياسية للقلب والدورة الدموية في الرنة أثناء إدخال القسطرة.



الصيانة والاستخدام في مكان القسطرة

يجب إبقاء القسطرة في مكانها بالترتيب 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 (المرجع 12).

قياس نتائج القلب:

يُستخدم الجهاز مع شاشة متوافقة معتمدة طبقاً للمعيار IEC60601-1، ويجب أن تكون شاشة معتمدة من علامة المطابقة الأوروبية CE أو إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA). راجع دليل إرشادات التشغيل المرفق مع كمبيوتر نتائج القلب الخاص بك للحصول على إرشادات محددة لاستخدام قسطار الترقيق الحراري لقياس نتائج القلب. يلزم وجود معاميل تصحيح أو ثابت حسابي للتدليل على مزيج المؤشر البارد والسائل المتقي الدافئ في تجويف حقن القسطرة للتحويل الحراري من جدران القسطرة إلى المؤشر البارد. وهذه العوامل مبيّنة أدناه.

المضاعفات

تتضمن جميع الإجراءات الجراحية بالتبعية بعض المخاطر على المريض. بالرغم من أن المضاعفات الخطيرة المرتبطة بالترقيق الحراري وقسطار الشريان الرئوي 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 والدراية بالمخاطر المحتملة من احتمال حدوث مضاعفات. فيما يلي بعض المضاعفات المعروفة الواردة في المراجع:

ثقب الشريان الرئوي

إن أسباب تمزق الشريان الرئوي خلال استخدام القسطرة موجهة النفق ذات الرأس البالوني تتمثل في ارتفاع ضغط الدم الرئوي وتقدم العمر وتحرك الطرف القاصي (المراجع 8 و 14). تشمل العوامل التي تهدد لحدوث ثقب بطني أثناء إجراء القسطرة صغر حجم العفرفة وصلابة القسطرة وانسداد مسار التدفق واحتشاء عضلة القلب (المراجع 6).

الاحتشاء الرئوي

يمثل النفق الزائد للبالون وتحرك الطرف مع التسفين التلقائي والانصمام الهوائي والانصمام الخثاري بعض العوامل المساعدة على حدوث هذه المضاعفات (المراجع 4 و 9 و 13).

اضطرابات نظم القلب

يمكن أن تحدث اضطرابات نظم القلب أثناء إدخال القسطرة وإزالتها، ولكنها عادة ما ترتبط بضغط منخفض عابر (المراجع 1). يعد اضطراب النظم البطني الحالة الأكثر شيوعاً. وتتمثل بعض العوامل المساعدة على اضطراب النظم البطني في احتشاء عضلة القلب أو الإقفار والصدمة والخماض ونقص الأكسجين واضطرابات الكهارل (المراجع 3 و 10). يتعين الوضع بعين الاعتبار استخدام ليدوكين وقائي للحد من اضطرابات نظم القلب أثناء إجراء القسطرة (المراجع 11).

التهبي والالتهاف والتعقيد

كثيراً ما يتم الإبلاغ عن حدوث التهاب أو تعقد عند استخدام القسطار ذات المرونة أو الطول الزائد. يمكن فك العقد غير المحكّمة بواسطة اختصاصي أشعة باستخدام أسلاك موجهة مع تحكم بتتنظير تآلي. كحل بديل، يمكن إحكام العقدة برفق وسحب القسطرة للخارج عن طريق الجلد مع غلاف الإدخال من خلال مكان الإدخال (المراجع 2 و 5).

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 البؤر الثانوية (المراجع 7 و 9). ينصح باستخدام الإجراءات الوقائية للحماية من جميع أنواع العدوى المحتملة، بما فيها اتباع أساليب التعقيم الصحيحة واستخدام المضادات الحيوية الموضعية المطهرة وتغيير أغشية الجروح بأخرى معقمة باستمرار.

الانصمام الهوائي

يعد 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 والتهاب الوريد، والتهاب الوريد الخثاري وإصابة الصمام ثلاثي الشرف (المراجع 4 و 5 و 7 و 9) 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 للحمى في حالة وجوده في عبوات سليمة مغلقة. لا تستخدم العبوة في حالة فتحها المسبق أو تلفها. تُستخدم القسطار لمرة واحدة فقط. لا تقم بتنظيف أو إعادة تعقيم قسطرة مُستخدمة.

التخزين

يتعين تخزين قسطار Merit البالونية 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. قد يفقد غطاء الهيبارين فعاليته بعد انتهاء فترة الصلاحية الموصى بها.

مواصفات قسطرة الترقيق الحراري من Merit

الطرز	TD1504	TD1604	TD1704	TD1755	TD2504	TD2604	TD2704	TD2755
الطول الممكن استخدامه (سم)	90	110	110	110	90	110	110	110
جسم القسطرة بالحجم الفرنسي	5F	6F	7F	7.5F	5F	6F	7F	7.5F
لون الجسم	أبيض	أصفر	أصفر	أصفر	أصفر	أصفر	أصفر	أصفر
حجم المنخل المطلوب	6F	7F	8F	8.5F	6F	7F	8F	8.5F
سعة نفخ البالون (سم مكعب)	0.75	1.0	1.5	1.5	0.75	1.0	1.5	1.5
عدد التجاويف	4	4	4	5	4	4	4	5
موقع المنفذ الداني (سم من الطرف)	15	29	29	29	15	29	29	29
موقع المقاوم الحراري (سم من الطرف)	1.5	3.5	3.5	3.5	1.5	3.5	3.5	3.5
منفذ الدواء (سم من الطرف)	N.A	N.A	N.A	31	N.A	N.A	N.A	31
المسافة بين علامات الأطوال	10	10	10	10	10	10	10	10
الجسم الخارجي للقسطرة	مادة بوليغينيل الكلوريد			مادة البوليبيورثين				

الثوابت الحسابية لاستخدام قسطرة الترقيق الحراري من Merit

الثوابت الحسابية									
TD2755 7.5F	TD2704 7F	TD2604 6F	TD2504 5F	TD1755 7.5F	TD1704 7F	TD1604 6F	TD 1504 5F	حجم الحقن (سم مكعب)	درجة الحرارة (مئوية)
0.564	0.542	0.555	-	0.564	0.542	0.555	-	10	0 إلى +5
0.257	0.247	0.265	0.274	0.257	0.247	0.265	0.274	5	
0.143	0.132	0.152	0.154	0.143	0.132	0.152	0.154	3	
-	-	-	0.037	-	-	-	0.037	1	
0.607	0.595	0.572	-	0.607	0.595	0.572	-	10	+23 إلى +25
0.294	0.287	0.275	0.307	0.294	0.287	0.275	0.307	5	
0.170	0.165	0.159	0.181	0.170	0.165	0.159	0.181	3	
-	-	-	0.055	-	-	-	0.055	1	

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 توكل أي شخص آخر نيابة عنها ليتحمل 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
1-800-356-3748 U.S.A. خدمة العملاء:
+31-43-3588222 EMEA خدمة العملاء:
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. 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.
- Lew 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.



KULLANIM TALİMATLARI AKIMLA YÖNLENEN TERMODİLÜSYON KATETERİ



Kullanmadan Önce Talimat Kılavuzunu Okuyun

STERİLE EO

Sterildir ve Pirojenik değildir



Yalnızca Tek Kullanımlıktır



Yeniden Sterilize Etmeyin



Kuru Şekilde Saklayın



Ambalaj Hasar Görmüşse Kullanmayın



Direkt Güneş Işığına Maruz Bırakmayın



Fitalat (DEHP) bulgusu



Pirojenik değildir

KULLANMADAN ÖNCE TÜM TALİMATLARI, UYARILARI VE ÖNLEMLERİ DİKKATLE OKUYUN.

GENEL MODELLER

TD1504N

TD1604N

TD1704N

TD1755N

TD2504N

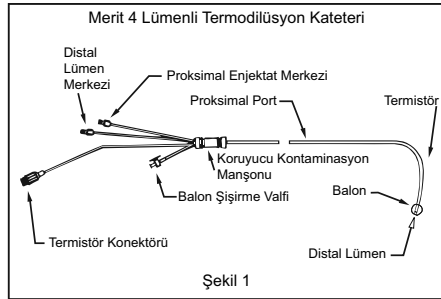
TD2604N

TD2704N

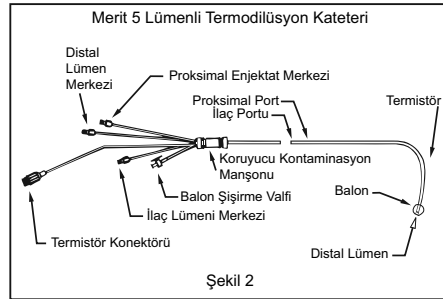
TD2755N

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Merit akımla yönlendirilen termodilüsyon kateterleri, toplam uzunluğu 90 veya 110 cm olan 4 veya 5 lümen taşıyan bir merkeze bağlı olan 5F, 6F, 7F veya 7.5F French boyutlu ekstrüde polivinil klorür (PVC) veya poliüretan (PU) borulardır. Uzatma boruları 5F veya 7F'lik bir proksimal ve distal uzatma, 5F veya 7F'lik bir termistör uzatması ve 6F'lik bir şişirme uzatması içerir.



Şekil 1



Şekil 2

ENDİKASYONLAR VE KULLANIM AMACI

Merit akımla yönlendirilen termodilüsyon kateterleri; yoğun bakım hastalarında kalp debisi, sağ atriyum, pulmoner arter ve pulmoner kapiller kama basınçlarının ölçümü; pulmoner arter sıcaklığının sürekli monitörizasyonu, kan örnekleme ve ilaç ve solüsyonların intravenöz uygulanması, ve 14k ohm kateter ile çalışan bilgisayarlar yoluyla kalp debisi ölçümünde kullanım amacıyla tasarlanmıştır.

Kateterlerin uçlarına bir lateks balon monte edilmiştir. Şişirildiğinde kalp dokularını yerleştirme sırasında ürünün ucundan koruyan bu balon, kateterin ucunu sağ ventrikül içinden pulmoner arterin içine yönlendirmek için kan akımını kullanır. Pediyatrik ve yetişkin hastalarda kullanılmak üzere farklı modeller mevcuttur. Kateterler isteğe bağlı özellikler olarak entegre kontaminasyon koruyucuları ile ve/veya safetywedge ile birlikte temin edilebilir. Cihaz, kateter kullanımının fayda ve risklerinin farkında olan eğitimli doktorlar tarafından kullanım amaçlıdır.

CVP Proksimal Lümen:

Tam olarak sokulduğunda bu port sağ atriyumda kalarak, santral venöz basınç monitörizasyonuna, kan örneği alınması, ilaç uygulanması veya kalp debisinin belirlenmesi sırasında termal bolus enjeksiyonuna izin verir.

Termistör Lümeni:

Lümen, kalp debisi hesaplamaları için elektrik bağlantısını ve pulmoner arter kan sıcaklığının ölçümünü sağlar.

PA Distal Lümen:

Bu lümen kateter ucunda bir portun içine doğru sonlanır ve yerleştirme sırasında kateterin yerini izlemeye kullanılır. Tam olarak sokulduğunda bu port pulmoner arterde kalarak, pulmoner arter ve pulmoner kapiller kama basıncı ölçümlerine ve mikst venöz kan örneklemesine olanak tanır.

Balon Lümeni:

Kateterin ucuna yakın bir lateks balonun içinde sonlanan bu balon, kateterin ilerleyişini kolaylaştırmak için balonu şişirip söndürmede kullanılır ve pulmoner kapiller kama basıncı ölçümünü sağlar.

İlaç Lümeni (sadece TD1755 ve TD2755 modelleri için):

Bu lümen solüsyonların infüzyonu, basınç monitörizasyonu, kalp debisi enjeksiyonları ve kan alma amacıyla kullanılabilir.

Not: Kanın 5 lümenli kateter yoluyla uygulanması önerilmez.

KONTRENDİKASYONLAR

- Doğal lateks balonlu kateter, doğal kauçuk latekse alerjisi olduğu bilinen veya olduğundan şüphelenilen hastalarda kontrendikedir.
- Kardiyak kateterizasyonun mutlak kontrendikasyonları triküspid veya pulmoner valvüler stenoz, sağ atriyal veya sağ ventriküler kiteller (tümör veya trombus) ve Fallot tetralojisidir.
- 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 klavuzunun 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.
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 CO₂ 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 ve 7,5 F 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 kateter distal pulmoner arterin içine göç edebilir ve spontan kamalanma meydana gelebilir. Spontan kamalanma oluşumunu saptamak için PA basıncı dalga formu sürekli olarak ve kısa aralıklarla monitörize edilmelidir.
15. Lateks balon üzerinde kullanılan trombozistazan kaplamanın biyolojik etkinliği ilk olarak kan teması ile başlar, bu nedenle kaplamanın etkinliği sadece bir hastalık kullanımı 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

Termodiyüzyon kateterlerinin kullanımına ilişkin olarak varsa hastanenizin ilkelerini, kurallarını ve prosedürlerini dikkatle okuyun.

Önem: Test ve temizlik sırasında kateteri kuvvetle silmekten veya germekten kaçının, aksi takdirde termistör tel devresi kırılabilir veya diğer devre bileşenlerinden termal filament telleri sökülebilir.

Kateterin Hazırlanması ve Kullanımı:

1. Açılmadığından veya hasar görmediğinden emin olmak için kateter ambalajını gözden geçirin. Ambalaj açılır veya hasar görürse, kateter sterilitesini kaybeder ve pirojen olur.
2. Kateter lümenlerini steril solüsyonla yıkayarak, patensi ve havasızlık sağlayın.
3. Lateks balonu kaçağa karşı test edin. Bunun için balonu 1,5 ml miktarında bakteri filtrelemeli CO₂ veya hava ile, 7F ve 7,5F kateterler için steril solüsyon altında (6F için 1,0 ml ve 5F için 0,75 ml) şişirin.

DİKKAT: BALON ŞİŞİRME TESTİNDEN ÖNCE BALON MUHAFAZASINI ÇIKARIN.

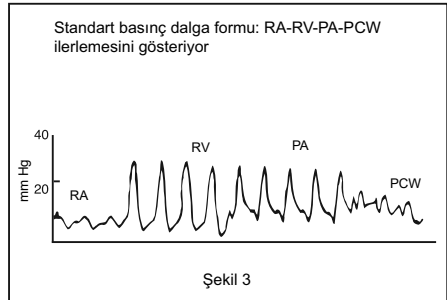
4. Kateterin elektrik konektörünü üreticinin talimatlarına uygun şekilde kalp debisi bilgisayarna bağlayarak termistör bütünlüğünü kontrol edin ve arıza belirtisi olmadıgından emin olun.
5. Ayrıntılı bilgi için enstrümanlarınızın talimat klavuzunu dikkatle okuyun.

Kateterin Yerleştirilmesi:

1. Kateteri ven içine, perkütan veya vena seksiyonu (cut-down) tekniğiyle yerleştirin. Ancak vena seksiyon tekniği kateterin dış gövdesindeki heparin kaplaması nedeniyle cerrahi yaranın kapanmasını geciktireceğinden, perkütan yerleştirme tercih edilir.
2. Sürekli basınç monitörizasyonu altında, floroskopi kullanılarak veya kullanmadan, kateteri yavaşça superior vena kava ve sağ atriyuma iletin.
3. Kateterin yerleştirme sırasında sertleştirilmesi gerekirse, kateter ilettilirken distal lümen yoluyla yavaşça 5 ila 10 cc soğuk steril solüsyon (%0,9 salin veya %5 dekstroz) enjekte edin.
4. Kateter ucunun toraksın içine girişi, basınçta artan solunum fluktuasyonu ile belirir.
5. Bu noktada balonu, proksimal kateter gövdesi üzerinde yazılı önerilen hacme kadar, bakteri filtrelemesi yapılmış CO₂ veya hava ile doldurun.
6. Kateteri pulmoner kapiller kama basıncı elde edilinceye kadar iletin, ardından balonu söndürün. Kateter, sağ ventrikül ve pulmoner arter içinden geçerek bir kama pozisyonuna rahatlıkla geçebilmelidir.
7. Balonu tekrar şişirerek, kama izlemi elde etmek için gereken şişirme hacmini belirleyin. Balonu söndürün. Eğer kateterin üzerinde yazılı önerilen hacimden çok daha küçük bir hacimle bir kama elde edilmişse, kateterin biraz çekilmesi gerekir.
8. Şekil 3, kateterin yerleştirilmesi sırasında kalp ve pulmoner dolaşımın standart basınç dalga formunu göstermektedir.

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).

Kalp Debisinin Hesaplanması:

Cihaz, IEC60601-1'e uygun olduğu onaylanmış ve mutlaka CE veya FDA onaylı olan bir uyumlu monitör ile birlikte kullanılmalıdır. Kalp debisi hesaplamasında termodilüsyon kateterlerinin kullanımına ilişkin spesifik talimatlar için, kalp debisi bilgisayarınızla birlikte verilen operasyon talimatları kılavuzuna bakın.

Kateter enjeksiyon lümeninin içinde sıcak rezidü sıvı ile soğuk indikatör karışımını ve kateter duvarlarından soğuk indikatöre ısı aktarımını hesaba katmak için, bir Düzeltme Faktörü veya Hesaplama Sabiti gerekmektedir Bu faktörler aşağıda belirtilmiştir.

KOMPLİKASYONLAR

Tüm invaziv prosedürlerde hastaya yönelik bazı riskler vardır. Termodilüsyon 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 karşılaştırmayı önerilir.

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

Pulmoner Arter Perforasyonu

Akımla yönlendirilen balon uçlu kateterlerin kullanımı sırasında pulmoner arter yaralanmasının nedenleri, pulmoner hipertansiyon, ileri yaş ve distal uç migrasyondur (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 iskemik, 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 Düşümlenme

Yumuşak, esnek ve aşırı uzun kateterlerin sıklıkla dolağındığı veya düşümlendiği bilinmektedir. Gevşek düşümler, bir radyolog tarafından floroskopi kontrolü altında kılavuz teller kullanılarak çözülebilir. Alternatif olarak düşümü 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 görülmesine 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, 7 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. Kateterin üzerindeki heparin kaplaması, önerilen son kullanma tarihinden sonra etkili olmayabilir.

Merit Termodilüsyon Kateterinin SPESİFİKASYONLARI

MODEL	TD1504	TD1604	TD1704	TD1755	TD2504	TD2604	TD2704	TD2755
Kullanılabilir Uzunluk (cm)	90	110	110	110	90	110	110	110
Kateter Gövdesi French Büyüklüğü	5F	6F	7F	7.5F	5F	6F	7F	7.5F
Gövde Rengi	Beyaz	Sarı	Sarı	Sarı	Sarı	Sarı	Sarı	Sarı
Gereken İntrodüser Büyüklüğü	6F	7F	8F	8.5F	6F	7F	8F	8.5F
Balon Şişme Kapasitesi (ml)	0,75	1,0	1,5	1,5	0,75	1,0	1,5	1,5
Lümen Sayısı	4	4	4	5	4	4	4	5
Proksimal Giriş Yeri (uçtan cm)	15	29	29	29	15	29	29	29
Termistör Yeri (uçtan cm)	1,5	3,5	3,5	3,5	1,5	3,5	3,5	3,5
İlaç Portu (uçtan cm)	Yok	Yok	Yok	31	Yok	Yok	Yok	31
Uzunluk İşaretleri Arasındaki Uzaklık	10	10	10	10	10	10	10	10
Dış Kateter Gövdesi	Polivinilklorür Malzeme				Poliüretan Malzeme			

Türkisch

Merit Termodilüsyon kateterinin kullanımı için HESAPLAMA SABİTLERİ

Sıcaklık (°C)	Enjektat Hacmi (ml)	HESAPLAMA SABİTLERİ							
		TD 1504 5F	TD1604 6F	TD1704 7F	TD1755 7,5F	TD2504 5F	TD2604 6F	TD2704 7F	TD2755 7,5F
0 ila +5	10	-	0,555	0,542	0,564	-	0,555	0,542	0,564
	5	0,274	0,265	0,247	0,257	0,274	0,265	0,247	0,257
	3	0,154	0,152	0,132	0,143	0,154	0,152	0,132	0,143
	1	0,037	-	-	-	0,037	-	-	-
+23 ila +25	10	-	0,572	0,595	0,607	-	0,572	0,595	0,607
	5	0,307	0,275	0,287	0,294	0,307	0,275	0,287	0,294
	3	0,181	0,159	0,165	0,170	0,181	0,159	0,165	0,170
	1	0,055	-	-	-	0,055	-	-	-

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 zımnı diğer tüm garantilerin yerine geçmektedir, bunun nedeni kullanım, 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 ürünlerin 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_CCP@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: +49-40-25-13-175
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. 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.



INSTRUKCJA UŻYCIA CEWNIKA DO TERMODYLUCJI KIEROWANEGO PRZEPŁYWEM



Przed zastosowaniem przeczytać instrukcję

STERILE EO

Produkt jałowy i niepirogenny



Produkt jednorazowego użytku



Nie sterylizować ponownie



Przechowywać w suchym miejscu



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych



Obecność ftalanów (DEHP)



Wyrób niepirogenny

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

MODELE OGÓLNE

TD1504N
TD2504N

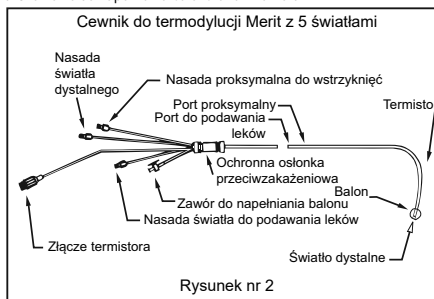
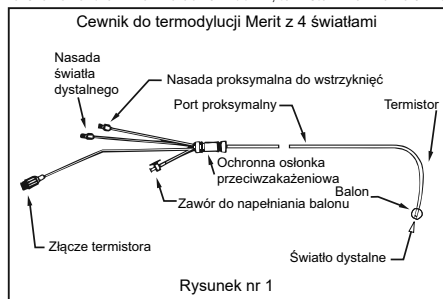
TD1604N
TD2604N

TD1704N
TD2704N

TD1755N
TD2755N

OPIS WYROBU

Cewnik do termodylucji kierowany przepływem firmy Merit jest rurką wytłaczaną z polichlorku winylu (PVC) lub poliuretanu (PU) w rozmiarach 5 F, 6 F, 7 F lub 7,5 F (French), podłączoną do nasady z 4 lub 5 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, termistor w rozmiarze 5 F lub 7 F oraz rozszerzenie do napełniania balonu o rozmiarze 6 F.



WSKAZANIA I PRZEZNACZENIE

Cewniki do termodylucji kierowane przepływem firmy Merit są przeznaczone do użycia na oddziałach intensywnej terapii w celu pomiaru rzutu serca, ciśnienia w prawym przedsionku oraz ciśnienia zaklinowania tętnicy płucnej i włóścinek płucnych, a także do ciągłego monitorowania temperatury krwi w tętnicy płucnej, do pobierania próbek krwi, dożylnego podawania leków i rozwińców oraz do pomiaru rzutu serca przy użyciu komputerów połączonych z 14-kiloomowymi cewnikami.

Na końcówki cewników nałożony jest balon lateksowy, który po napełnieniu zabezpiecza tkanki serca przed końcówkami produktu w trakcie wprowadzania, wykorzystując przepływ krwi do nakierowania końcówki cewnika do tętnicy płucnej przez prawą komorę. Dostępne są różne modele dla pacjentów dorosłych i pediatrycznych. Cewniki mogą być dostarczane z opcjonalnie wbudowanymi osłonkami dekontaminacyjnymi i/lub z klinem bezpieczeństwa. Z urządzenia mogą korzystać tylko odpowiednio przeszkoleni lekarze, znający korzyści i zagrożenia wynikające ze stosowania cewników.

Światło proksymalne CVP (ośrodkowe ciśnienie żyłne):

Przy pełnym wprowadzeniu cewnika ten port będzie znajdował się w prawym przedsionku, pozwalając na podanie znacznika temperaturowego w bolusie w czasie pomiaru rzutu serca, pobierania krwi, podawania leków i monitorowania ośrodkowego ciśnienia żylnego.

Światło termistora:

Zapewnia połączenie elektryczne potrzebne do obliczenia rzutu serca i do pomiaru temperatury krwi w tętnicy płucnej.

Światło dystalne PA (tętnica płucna):

To światło kończy się w porcie końcówki cewnika i służy do monitorowania położenia cewnika w trakcie jego wprowadzania. Przy pełnym wprowadzeniu cewnika port ten znajduje się w tętnicy płucnej, pozwalając na pomiary ciśnienia zaklinowania tętnicy płucnej i włóścinek płucnych oraz pobieranie mieszanych próbek krwi żyłnej.

Światło balonu:

To światło kończy się w balonie lateksowym, blisko końcówki cewnika i służy do napełniania i opróżniania balonu w celu ułatwienia wprowadzenia cewnika; umożliwia również pomiar ciśnienia zaklinowania włóścinek płucnych.

Światło do podawania leków (dotyczy tylko modeli TD1755 i TD2755):

Może być używane do podawania płynów, monitorowania ciśnienia, wstrzyknięć do pomiaru rzutu serca i do pobierania krwi.

Uwaga: nie jest zalecane przetaczanie krwi przez cewnik 5-światłowy.

PRZECIWWSKAZANIA:

- Stosowanie cewników z balonami wykonanymi z naturalnego lateksu jest przeciwwskazane u pacjentów ze zdiagnozowaną lub podejrzaną alergią na tę substancję.
- Bezwzględnie 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.
- Względne przeciwwskazania do cewnikowania serca to m.in. komorowe zaburzenia rytmu serca, blok serca i czasowa stymulacja przezżylna (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 przewodnika dożylnego jednorazowego użytku, aby uniknąć uszkodzenia cewnika lub balonu. W ŻĄDNYM WYPADKU nie należy używać kleszczyków 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.
8. 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 osłona dekontaminacyjna cewnika, można zmieniać jego położenie stosownie do potrzeb.
9. 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.
10. W każdej sytuacji, gdy rozzerwanie balonu może spowodować przedostanie się zatoru powietrznego do krążenia tętniczego, np. z przedsionka prawego do lewego, do napełniania balonu należy używać filtrowanego CO₂.
11. Aby zminimalizować podrażnienie komory, balon należy zawsze napełniać przed wprowadzeniem cewnika do prawej komory.
12. Aby uniknąć rozerwania balonu podczas napełniania, nie należy przekraczać zalecanej objętości napełnionego balonu (1,5 cm³ w przypadku rozmiaru 7 F i 7,5 F, 1,00 cm³ w przypadku rozmiaru 6 F oraz 0,75 cm³ w przypadku rozmiaru 5 F).
13. Podczas początkowego umieszczenia 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.
14. Cewnik kierowany przepływem może przemieścić się do dystalnej części tętnicy płucnej, co spowoduje samoczynne zaklinowanie. Aby wykryć przypadki samoczynnego zaklinowania, należy stale lub w krótkich odstępach monitorować krzywą ciśnienia w tętnicy płucnej.
15. 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.
16. Używany cewnik należy zutylizować jako materiał niebezpieczny biologicznie. Należy postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
17. Konstrukcja opakowania zapobiega skręcaniu cewnika. Uszkodzonego cewnika nie można naprawić. Balon cewnika jest delikatny, dlatego podczas wyjmowania cewnika z opakowania należy zachować ostrożność.
18. Należy upewnić się, że urządzenia do pobierania próbek/dystrybucji są podłączone do prawidłowego przedłużenia cewnika.

OSTRZEŻENIA:

1. Proszę stosować produkt z osłoną przeciwwskażeniową.
2. Wyrób przeznaczony wyłącznie do stosowania u jednego pacjenta.
3. 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 krążenia 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.

Środki ostrożności: unikać nadmiernego wycierania lub naciągania cewnika w czasie testowania i czyszczenia, aby nie złać obwodu przewodowego termistora, ani nie odłączyć termicznych elektrod włókienkowych od pozostałych elementów układu.

Przygotowanie i używanie cewnika:

1. Sprawdzić opakowanie cewnika, aby upewnić się, że nie zostało ono otwarte ani uszkodzone. Jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, cewnik jest niejadalny i pirogenny.
2. Przepłukać światła cewnika jałowym roztworem, aby upewnić się, że są one drożne i nie zawierają powietrza.
3. Sprawdzić balon lateksowy pod kątem przecieków, napełniając go gazem o objętości 1,5 cm³ (filtrowanym CO₂ lub powietrzem w jałowym roztworze) dla cewników o rozmiarach 7 F oraz 7,5 F (1,0 cm³ dla cewnika o rozmiarze 6 F oraz 0,75 cm³ dla cewnika o rozmiarze 5 F).

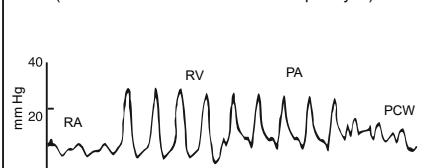
PRZESTROGA: PRZED PRZEPROWADZENIEM NAPEŁNIANIA BALONU NALEŻY ZDJĄĆ OSŁONĘ BALONU.

4. Sprawdzić integralność termistora, podłączając złącze elektryczne cewnika do komputera do obliczania rzutu serca zgodnie z instrukcjami producenta komputera; obserwować, czy występują błędy.
5. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy dokładnie zapoznać się z podręcznikami obsługi poszczególnych narzędzi.

Wprowadzanie cewnika:

1. Wprowadzić cewnik do żyły, używając metody przeskórnej lub przez nacięcie. Jednak preferowana jest metoda przeskórna, ponieważ nacięcie spowoduje wydłużenie czasu zamknięcia rany.
2. Używając ciągłego monitorowania ciśnienia, pod kontrolą fluoroskopii lub bez niej, delikatnie wprowadzać cewnik do górnej żyły głównej i do prawego przedsionka.
3. W razie gdy konieczne jest usztywnienie cewnika w trakcie jego wprowadzania, powoli wstrzyknąć zimny jałowy roztwór o objętości od 5 do 10 cm³ (0,9% roztwór soli fizjologicznej lub 5% roztwór dekstrozy) przez światło dystalne, równocześnie wprowadzając cewnik.
4. O wprowadzeniu końcówki cewnika do klatki piersiowej świadczy wzrost wahanias ciśnienia w zależności od fazy oddechu.
5. W tym momencie napełnić balon filtrowanym CO₂ lub powietrzem do zalecanej objętości nadrukowanej na proksymalnej części cewnika.
6. Wprowadzić cewnik aż do uzyskania ciśnienia zaklinowania włósniczek płucnych, a następnie opróżnić balon. Cewnik powinien swobodnie przejść przez prawą komorę i tętnicę płucną do pozycji zaklinowania.
7. Ponownie napełnić balon, aby określić objętość napełnienia konieczną do śledzenia ciśnienia zaklinowania. Opróżnić balon. Jeśli ciśnienie zaklinowania uzyskano przy objętości znacznie mniejszej niż zalecana objętość nadrukowana na cewniku, należy nieznacznie wycofać cewnik.
8. Rysunek nr 3 przedstawia standardową krzywą ciśnienia w sercu i w krążeniu płucnym w czasie wprowadzania cewnika.

Standardowa krzywa ciśnienia: RA (prawy przedsionek) — RV (prawa komora) — PA (tętnica płucna) — PCW (ciśnienie zaklinowania włósniczek płucnych)



Rysunek nr 3

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).

Obliczanie rzutu serca:

Urządzenie powinno być używane z kompatybilnym monitorem zgodnym z normą IEC60601-1 i z normami Unii Europejskiej lub Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków. Aby uzyskać szczegółowe instrukcje użycia cewników termodylucyjnych do obliczania rzutu serca, należy zapoznać się z instrukcją obsługi dołączonej do komputera do pomiaru rzutu serca.

Konieczne jest zastosowanie czynnika korekcyjnego lub stałej równania, aby wziąć pod uwagę mieszanie chłodnego znacznika z ciepłym płynem zalegającym w świetle cewnika oraz oddanie ciepła ze ścian cewnika chłodnemu znacznikowi. Czynniki te podane są poniżej.

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 przezskórnym razem z osłonką przewodnika przez miejsce wprowadzenia (Bibliografia, poz. 2 i 5).

Posocznica/zakażenie

Opisywane zakażenia związane z używaniem cewnika spowodowane były nieprzestrzeganiem 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 hematogenym rozlewem 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 umieszczania 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, 7 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. Po przekroczeniu zalecanego terminu ważności heparynowa powłoka cewnika może nie być już skuteczna.

DANE TECHNICZNE cewnika do termodylucji firmy Merit

MODEL	TD1504	TD1604	TD1704	TD1755	TD2504	TD2604	TD2704	TD2755
Długość użyteczna (cm)	90	110	110	110	90	110	110	110
Rozmiar korpusu cewnika (French)	5F	6F	7F	7.5F	5F	6F	7F	7.5F
Kolor korpusu cewnika	Biały	Żółty	Żółty	Żółty	Żółty	Żółty	Żółty	Żółty
Wymagany rozmiar introduktora	6F	7F	8F	8.5F	6F	7F	8F	8.5F
Objętość balonu po napełnieniu (cm ³)	0,75	1,0	1,5	1,5	0,75	1,0	1,5	1,5
Liczba światel	4	4	4	5	4	4	4	5
Umieszczenie portu proksymalnego (cm od końcówki)	15	29	29	29	15	29	29	29
Umieszczenie termistora (cm od końcówki)	1,5	3,5	3,5	3,5	1,5	3,5	3,5	3,5
Umieszczenie portu do podawania leków (cm od końcówki)	ND.	ND.	ND.	31	ND.	ND.	ND.	31
Odległość między znacznikami odległości	10	10	10	10	10	10	10	10
Zewnętrzna część cewnika	Polichlorek winylu				Poliuretan			

PARAMETRY STAŁE dla cewnika do termodylucji firmy Merit

		PARAMETRY STAŁE							
Temperatura (°C)	Objętość wstrzykniętego gazu (cm³)	TD 1504 5F	TD1604 6F	TD1704 7F	TD1755 7.5F	TD2504 5F	TD2604 6F	TD2704 7F	TD2755 7.5F
0 do +5	10	-	0,555	0,542	0,564	-	0,555	0,542	0,564
	5	0,274	0,265	0,247	0,257	0,274	0,265	0,247	0,257
	3	0,154	0,152	0,132	0,143	0,154	0,152	0,132	0,143
	1	0,037	-	-	-	0,037	-	-	-
+23 do +25	10	-	0,572	0,595	0,607	-	0,572	0,595	0,607
	5	0,307	0,275	0,287	0,294	0,307	0,275	0,287	0,294
	3	0,181	0,159	0,165	0,170	0,181	0,159	0,165	0,170
	1	0,055	-	-	-	0,055	-	-	-

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 posługiwanie 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@biopitmalg.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.: +49-40-25-13-175
Faks: +49-40-255726
E-mail: shholding@hotmail.com

CE 0344

LITERATURA

- 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.



GEBRUIKSINSTRUCTIES VOOR STROOMGERICHTE THERMODILUTIEKATHETERS



Lees de instructiehandleiding vóór gebruik



Steriel en niet-pyrogeen



Uitsluitend voor eenmalig gebruik



Niet opnieuw steriliseren



Droog houden



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Buiten direct zonlicht houden



Bevat ftalaten (DEHP)



Niet-pyrogeen

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

ALGEMENE MODELLEN

TD1504N
TD2504N

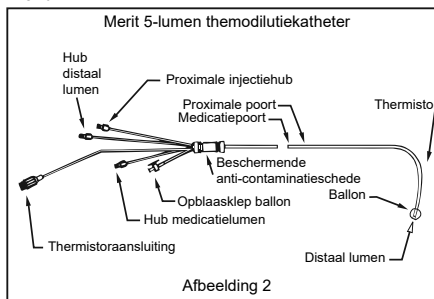
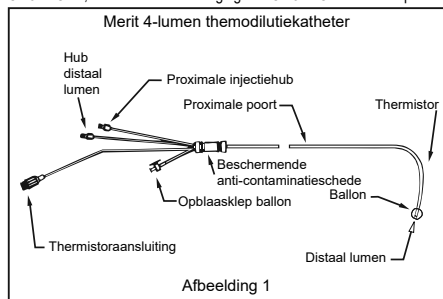
TD1604N
TD2604N

TD1704N
TD2704N

TD1755N
TD2755N

BESCHRIJVING INSTRUMENT

Merit stroomgerichte thermomodilutiekatheters bestaan uit slangen van geëxtrudeerd polyvinylchloride (PVC) of polyurethaan (PU) met de Charrière-maat Ch 5, Ch 6, Ch 7, of Ch 7,5, bevestigd aan een hub met 4 of 5 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, een thermistorverlenging van Ch 5 of Ch 7 en een opblaasverlenging van Ch 6.



INDICATIES EN BEOOGD GEBRUIK

De stroomgerichte thermomodilutiekatheters van Merit zijn ontwikkeld voor gebruik bij patiënten in de intensive care, voor het meten van het hartminuutvolume, de druk in het rechteratrium, de druk in de longslagader en de pulmonaire capillaire wiggedruk, het voortdurend controleren van de longslagadertemperatuur, het nemen van bloedmonsters, het intraveneus toedienen van medicijnen en oplossingen en het meten van het hartminuutvolume via de computers die interfacen met 14k ohm-katheters.

Aan de tip van de katheters is een latexballon bevestigd die - indien opgeblazen - het hartweefsel tegen de tip van het product beschermt tijdens het inbrengen daarvan; deze maakt gebruik van de stroomrichting van het bloed om de tip van de katheter door het rechterventrikel naar de longslagader te leiden. Er zijn verschillende modellen verkrijgbaar voor gebruik bij pediatrische en volwassen patiënten. De katheters kunnen worden geleverd met of zonder ingebouwde bescherming tegen contaminatie en/of veiligheidswig als optionele functies. 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.

Proximaal CVD-lumen:

Bij volledige inbrenging verblijft deze poort in het rechteratrium wat injectie van de thermische bolus tijdens bepaling van het hartminuutvolume, het nemen van bloedmonsters, het toedienen van medicijnen en bewaking van de centrale veneuze druk (CVD) mogelijk maakt.

Thermistorlumen:

Het lumen biedt een elektrische verbinding met de computer voor het berekenen van hartminuutvolume en metingen van de bloedtemperatuur in de longslagader.

Distaal PA-lumen:

Dit lumen eindigt in een poort bij de kathetertip; het wordt gebruikt voor het bewaken van de katheterlocatie tijdens het inbrengen. Bij volledige inbrenging blijft deze poort in de longslagader (PA), wat het mogelijk maakt de longslagaderdruk en de pulmonaire capillaire wiggedruk te meten en monsters te nemen van gemengd veneus bloed.

Ballonlumen:

Dit lumen eindigt in een latexballon in de buurt van de kathetertip; het wordt gebruikt om de ballon op te blazen en leeg te laten lopen ter vergemakkelijking van het inbrengen van de katheter; het maakt het daarnaast mogelijk de pulmonaire capillaire wiggedruk te meten.

Medicatielumen (uitsluitend voor modellen TD1755 en TD2755):

Dit lumen kan worden gebruikt voor het infuseren van oplossingen, drubbewaking, hartminuutvolume-injecties en het afnemen van bloed.

Opmerking: Het is niet aan te bevelen bloed toe te dienen via de 5-lumenkatheter.

CONTRA-INDICATIES

- De katheter met natuurlijke latexballon wordt niet aanbevolen voor patiënten met een bekende of vermoede allergie tegen natuurlijk rubber (latex).
- Absolute contra-indicaties voor hartkatheterisatie zijn tricuspidalis- of pulmonalisstenose, massa in het rechteratrium of het rechterventrikel (tumor of trombus) en tetralogie van Fallot.
- 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 aderlathator 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 opblaasluimen van de ballon kan ertoe leiden dat de ballon opgeblazen blijft, zelfs na verwijdering van de opblaaspuit.
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.
8. 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 steriliteitsschede wordt gebruikt voor de katheter, kan de katheter naar behoefte worden verplaatst.
9. 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.
10. Gebruik altijd gefilterde CO₂ 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.
11. Minimaliseer ventriculaire irritatie door de ballon altijd op te blazen voordat de katheter het rechterventrikel bereikt.
12. Voorkom dat de ballon tijdens het opblazen scheurt, door het aanbevolen opblaasvolume voor de ballon niet te overschrijden (1,5 cc voor Ch 7 en Ch 7,5, 1,00 cc voor Ch 6 en 0,75 cc voor Ch 5).
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. Gebruikte katheters moeten op de juiste wijze worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk materiaal en moeten volgens het protocol van de faciliteit worden verwerkt.
17. 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.
18. Zorg dat instrumenten voor het nemen van monsters en distributie-instrumenten op de juiste aansluiting van de katheter zijn aangesloten.

WAARSCHUWINGEN

1. Gebruik het product in combinatie met contaminatiebescherming.
2. Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt.
3. Het is NIET 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 thermomoduliekatheters zorgvuldig door, indien aanwezig.

Voorzorgsmaatregel: Vermijd krachtig vegen of uittrekken van de katheter tijdens het testen en reinigen om ervoor te zorgen dat het thermistor-bedradingscircuit niet wordt gebroken en de thermische filamenten van andere circuitonderdelen niet worden ontkoppeld.

Voorbereiding en gebruik van de katheter:

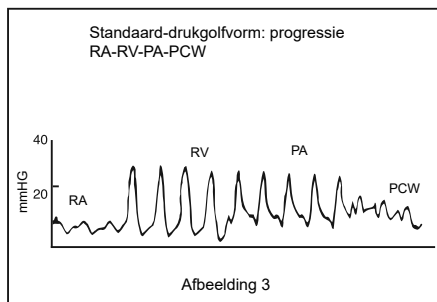
1. Controleer de katheterverpakking om er zeker van te zijn dat deze niet eerder is geopend of beschadigd is. De katheter verliest zijn steriliteit en wordt pyrogeen als de verpakking geopend of beschadigd is.
2. Spoel de katheterlumen met een steriele oplossing om te zorgen dat deze doorgankelijk en lucht vrij zijn.
3. Test de latexballon op lekken door deze op te blazen met 1,5 cc aan bacteriegefilterde CO₂ of lucht onder steriele oplossing voor Ch 7- en Ch 7,5-katheters (1,0 cc voor Ch 6 en 0,75 cc voor Ch 5).

LET OP: VERWIJDER DE BALLONAFDEKKING VOORDAT U HET OPBLAZEN VAN DE BALLON TEST.

4. Controleer de werking van de thermistor door de elektrische aansluiting van de katheter aan te sluiten op de hartminuutvolume-computer volgens de instructies van de computerfabrikant, en te kijken of er geen tekenen van een defect zijn.
5. Lees de gebruikshandleiding van uw instrumenten zorgvuldig door voor aanvullende informatie.

De katheter inbrengen:

1. Gebruik de percutane of incisie-techniek om de katheter in te brengen in de ader. Aangezien de incisie-techniek ervoor zorgt dat het langer duurt voordat de chirurgische wond sluit, wordt echter de voorkeur gegeven aan de percutane techniek.
2. Breng de katheter met of zonder fluoroscopie onder voortdurende drukbewaking verder in in de vena cava superior of inferior en het rechteratrium.
3. Indien de katheter versteviging nodig heeft tijdens het inbrengen, injecteert u langzaam 5 tot 10 cc koude steriele oplossing (0,9% zoutoplossing of 5% dextrose) via het distale lumen terwijl de katheter verder wordt ingebracht.
4. Het binnendringen van de kathetertip in de thorax wordt aangegeven door een verhoogde respiratoire drukschommeling.
5. Op dit punt dient u de ballon op te blazen met bacteriegefilterde CO₂ of lucht tot het aanbevolen volume dat op het proximale katheterlichaam is afgedrukt.
6. Breng de katheter verder in tot pulmonaire capillaire wiggedruk wordt verkregen en laat de ballon dan leeglopen. De katheter zou makkelijk door het rechterventrikel en de longslagader moeten kunnen passeren tot deze zich in een wigpositie bevindt.
7. Blaas de ballon opnieuw op om het opblaasvolume te bepalen dat nodig is om wiggetracering te verkrijgen. Laat de ballon leeglopen. Als een wig wordt verkregen bij een volume dat substantieel lager is dan het aanbevolen volume dat op de katheter staat, moet de katheter iets worden teruggetrokken.
8. Afbeelding 3 toont de standaard-druk-golfvorm van het hart en de pulmonaire circulatie tijdens het inbrengen van de katheter.



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).

Berekening van het hartminuutvolume:

Het instrument dient te worden gebruikt met een compatibele monitor die is goedgekeurd volgens IEC60601-1 en die CE- of FDA-goedkeuring heeft. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die bij de hartminuutvolume-computer is geleverd voor specifieke instructies over het gebruik van thermodilutiekatheters voor het berekenen van het hartminuutvolume.

Er is een correctiefactor of een berekeningsconstante nodig voor het mengsel van koude indicator met de warme restvloeistof in het katheterinjectionlumen en de warmteoverdracht tussen de katheterwanden en de koude indicator. Deze factoren worden hieronder aangegeven.

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 opblazen 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).

Hartritmestoornissen

Hartritmestoornissen 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 fluoroscopische 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 hoofdlijn 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 tricuspidalislepel (Ref 4, 5, 7 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 aanbevelen 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. De heparinelaag op de katheter is mogelijk niet meer effectief na de aanbevelen houdbaarheidsdatum.

SPECIFICATIES van de thermodilutiekatheter van Merit

MODEL	TD1504	TD1604	TD1704	TD1755	TD2504	TD2604	TD2704	TD2755
Bruikbare lengte (cm)	90	110	110	110	90	110	110	110
Maat katheterlichaam in charrière (Ch)	5F	6F	7F	7.5F	5F	6F	7F	7.5F
Kleur katheterlichaam	Wit	Geel	Geel	Geel	Geel	Geel	Geel	Geel
Formaat benodigde introducer	6F	7F	8F	8.5F	6F	7F	8F	8.5F
Opblaascapaciteit ballon (cc)	0,75	1,0	1,5	1,5	0,75	1,0	1,5	1,5
Aantal lumen	4	4	4	5	4	4	4	5
Locatie proximale poort (cm van tip)	15	29	29	29	15	29	29	29
Locatie thermistor (cm van tip)	1,5	3,5	3,5	3,5	1,5	3,5	3,5	3,5
Locatie medicatiepoort (cm van tip)	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	31	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	31
Afstand tussen lengtemarkeringen	10	10	10	10	10	10	10	10
Extern katheterlichaam	Polyvinylchloride (PVC)				Polyurethaan (PU)			

Dutch

BEREKENINGSCONSTANTEN voor het gebruik van de thermoluitiekatheter van Merit

Temperatuur (°C)	Volume injectie (cc)	BEREKENINGSCONSTANTEN							
		TD 1504 5F	TD1604 6F	TD1704 7F	TD1755 7.5F	TD2504 5F	TD2604 6F	TD2704 7F	TD2755 7.5F
0	10	-	0,555	0,542	0,564	-	0,555	0,542	0,564
	5	0,274	0,265	0,247	0,257	0,274	0,265	0,247	0,257
	tot	0,154	0,152	0,132	0,143	0,154	0,152	0,132	0,143
	+5	0,037	-	-	-	0,037	-	-	-
+23	10	-	0,572	0,595	0,607	-	0,572	0,595	0,607
	5	0,307	0,275	0,287	0,294	0,307	0,275	0,287	0,294
	tot	0,181	0,159	0,165	0,170	0,181	0,159	0,165	0,170
	+25	0,055	-	-	-	0,055	-	-	-

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 gevolgerlies 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:

BIOPTIMAL 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:

Shangai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg,
Duitsland
Tel: +49-40-25-13-175
Fax: +49-40-255726
E-mail: shholding@hotmail.com

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 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.



NÁVOD K POUŽITÍ PRŮTOKOVÉ SMĚROVANÝ TERMODILUČNÍ KATÉTR



Před použitím si přečtěte návod



Sterilní a apyrogenní



Určeno pouze k jednorázovému použití



Znovu nesterilizujte



Uchovávejte v suchu



Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu



Uchovávejte mimo přímé sluneční světlo



Obsahuje ftaláty (DEHP)



Apyrogenní

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

GENERICKE MODELY

TD1504N
TD2504N

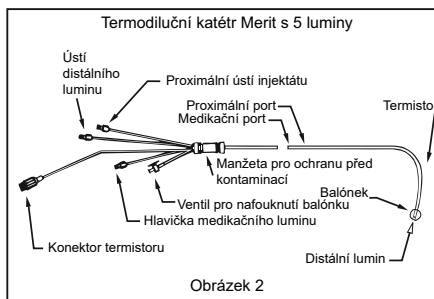
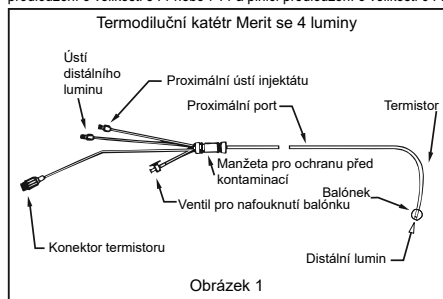
TD1604N
TD2604N

TD1704N
TD2704N

TD1755N
TD2755N

POPIS PROSTŘEDKU

Průtokové směrované termodiluční katétry Merit jsou lisované hadičky z polyvinylchloridu (PVC) nebo polyuretanu (PU) o velikosti 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr nebo 7,5 Fr, které jsou připojené k ústí se 4 až 5 luminy a mají celkovou délku 90 až 110 cm. Prodlužovací hadičky mají proximální a distální prodloužení o velikosti 5 Fr nebo 7 Fr, termistorové prodloužení o velikosti 5 Fr nebo 7 Fr a plnicí prodloužení o velikosti 6 Fr.



INDIKACE A ÚČEL POUŽITÍ

Průtokové směrované termodiluční katétry Merit jsou určeny k použití u pacientů stacionární péče za účelem měření srdečního výdeje, tlaků v pravé síni, plicnici a plicního kapilárního tlaku v zaklinění, kontinuálního monitorování teploty v plicnici, odběru krve a intravenózního podávání léků a roztoků a měření srdečního výdeje prostřednictvím komputorizovaného rozhraní 14kOhm katétrů.

Na hroty katétrů jsou připevněny latexové balonky, které, jsou-li nafouklé, chrání srdeční tkáň před hrotem nástroje během jeho zavádění; hrot katétru je přes pravou komoru do plicnice směrován pomocí krevního toku. Pro použití u dětských a dospělých pacientů jsou k dispozici různé modely. Katétry mohou být dodávány volitelně s integrovanou antikontaminační ochranou a/nebo s bezpečnostním klínem, nebo bez nich. Zařízení je určeno k použití vyškolenými lékaři, kteří si jsou vědomi přínosů a rizik použití katétru.

Proximální lumen pro měření CVP:

Při plném zavedení zůstává tento port v pravé síni a umožňuje vstřikování termálního bolusu během určování srdečního výdeje, odběru krve, a podávání léků a monitorování centrálního žilního tlaku.

Termistorové lumen:

Toto lumen představuje elektrický okruh pro výpočty srdečního výdeje a měření teploty krve v plicnici.

Distální lumen pro měření PA:

Toto lumen končí v portu na hrotu katétru a používá se k monitorování polohy katétru během zavádění. Při plném zavedení zůstává tento port v plicnici a umožňuje měření tlaku v plicnici a plicního kapilárního tlaku v zaklinění a odběru smíšené venózní krve.

Balónkové lumen:

Toto lumen končí v latexovém balónku v blízkosti hrotu katétru a používá se k nafouknutí a vyfouknutí balónku za účelem usnadnění zasunování katétru a umožňuje měření plicního kapilárního tlaku v zaklinění.

Medikační lumen (pouze pro modely TD1755 a TD2755):

Toto lumen je možno používat k infúzi roztoků, monitorování tlaku, injekcím během měření srdečního výdeje a odběru krve.

Poznámka: Převod krve přes katétr s pěti luminy se nedoporučuje.

KONTRAINDIKACE

- Katétr s balónkem z přírodního latexu je kontraindikován u pacientů se známou nebo pravděpodobnou alergií na přírodní kaučuk.
- Mezi absolutní kontraindikace srdeční katetrizace patří stenóza trikuspidální nebo pulmonární chlopně, přítomnost masy v pravé síni či pravé komoře (tumor nebo trombus) a Fallotova tetralogie.
- Mezi relativní kontraindikace srdeční katetrizace patří nestabilní komorový rytmus, srdeční blokáda a dočasný transvenózní stimulátor (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 tyčkovém 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 inflačního lumenu balónku může způsobit, že balónek zůstane nafouknutý i po odstranění plnicí stříkačky.
7. Aby byla minimalizována možnost vzniku infekce, doporučuje se obecně, aby katétr nebyl v těle pacienta ponechán déle než tři dny.
8. Nezasunujte katétr poté, co byl usazen na místě, část katétru, která byla ponechána mimo tělo, nemusí být sterilní. Pokud používáte sterilní návlek katétru, je možno katétr podle potřeby přemístit.
9. 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.
10. V situacích, kdy může prasknutí balónku během jeho nafukování, nepřekračujte doporučený plnicí objem balónku (1,5 ml pro průměr 7 Fr a 7,5 Fr, 1,0 ml pro průměr 6 Fr a 0,75 ml pro průměr 5 Fr).
11. Předtím, než katétr dosáhne pravé komory, vždy nafoukněte balónek, abyste minimalizovali podráždění komory.
12. Chcete-li se vyhnout prasknutí balónku během jeho nafukování, nepřekračujte doporučený plnicí objem balónku (1,5 ml pro průměr 7 Fr a 7,5 Fr, 1,0 ml pro průměr 6 Fr a 0,75 ml pro průměr 5 Fr).
13. Úvodní umístění katétru v plících by mělo být vždy prováděno při maximálním doporučeném plnicím objemu. Nedostatečně nafouknutý balónek bude menší, a tak může být katétr umístěn v užším úseku plicnice. Tím se může zvýšit pravděpodobnost spontánního zaklínění.
14. 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.
15. Biologická aktivita tromboresistentní vrstvy použité na latexovém balonku se spouští kontaktem s krví, a proto je účinnost potahové vrstvy zaručena pouze při použití u jediného pacienta.
16. Použitý katétr musí být řádně zlikvidován jako rizikový biologický materiál a zpracován podle nemocničního protokolu.
17. 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.
18. Ujistěte se, že jsou zařízení k odběru vzorků / distribuci připojena ke správnému prodloužení katétru.

VAROVÁNÍ

1. Používejte produkt se štítem proti kontaminaci.
2. Tento prostředek je určen k použití pouze u jednoho pacienta.
3. 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.

Bezpečnostní opatření: Vyvarujte se silného otírání či natahování katétru během testování a čištění, abyste nezlomili obvod termistoru nebo neodpojili termální žhavič elektrody od ostatních součástí obvodu.

Příprava a použití katétru:

1. Prohlédněte balení katétru, abyste se ujistili, že není otevřené či poškozené. Pokud je balení otevřené nebo poškozené, katétr pozbývá sterilitu a stává se pyrogenní.
2. Abyste zaručili průchodnost a nepřítomnost vzduchu v lumenech katétru, propíchněte je sterilním roztokem.
3. Otestujte latexový balónek z hlediska netěsnosti jeho napuštěním 1,5 ml buď bakteriálně filtrovaného CO_2 , nebo vzduchu ve sterilním roztoku – platí pro katetry 7 Fr a 7,5 Fr (1,0 ml pro 6 Fr a 0,75 ml pro 5 Fr).

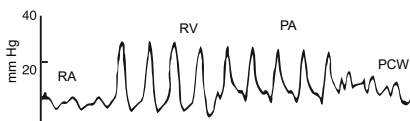
UPOZORNĚNÍ: PŘED PLNICÍM TESTEM BALÓNKU ODSTRANĚTE JEHO KRYT.

4. Zkontrolujte integritu termistoru připojením elektrického konektoru katétru k výpočetnímu zařízení srdečního výdeje podle pokynů výrobce výpočetního zařízení a sledujte, zda nejeví známky závad.
5. Přečtěte si pečlivě návod ke svým nástrojům, kde získáte další informace.

Zavedení katétru:

1. Zaveďte katétr do žíly buď perkutánní technikou, nebo pomocí redukce. Vzhledem k tomu, že při použití redukce se prodlouží uzavírání chirurgické rány kvůli heparinové vrstvě na zevním těle katétru, preferenční je perkutánní zavedení.
2. Kontinuálně monitorujte krevní tlak a s použitím skiaskopie nebo bez jejího použití jemně zasunujte katétr do horní duté žíly a pravé síně.
3. Pokud bude zapotřebí katétr během zavádění vyzužít, pomalu do něj během zasunování vstříknete 5 až 10 ml studeného sterilního roztoku (0,9% NaCl nebo 5% dextrózy) přes distální lumen.
4. Průnik hrotu katétru do oblasti hrudníku je signalizován zvýšenou respirační fluktuací tlakové křivky.
5. Nyní napuštěte balónek buď bakteriálně filtrovaným CO_2 , nebo vzduchem na doporučený objem, který je vytištěný na proximální části těla katétru.
6. Zasunujte katétr do té doby, dokud nezískáte kapilární tlak v zaklínění, a potom balónek vyfoukněte. Katétr by se měl přes pravou komoru a plicnici snadno dostat do zaklíněné polohy.
7. Nafoukněte znovu balónek abyste stanovili plnicí objem nutný k získání křivky tlaku v zaklínění. Vyfoukněte balónek. Pokud je tlak v zaklínění dosaženo za použití objemu, který je podstatně nižší než doporučený objem vytištěný na katétru, musí být katétr mírně povytažen.
8. Obrázek 3 znázorňuje standardní tlakovou křivku srdeční a plnicí cirkulace během zavádění katétru.

Standardní tlaková křivka zobrazující průběh tlaků v RA (pravá síň), RV (pravá komora), PA (plicnice), PCW (tlak v zaklínění)



Obrázek 3

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).

Výpočet srdečního výdeje

Zařízení je třeba používat spolu s kompatibilním monitorem, který musí být schválen v souladu s normou IEC60601-1, a musí se jednat o monitor, který nese označení CE, nebo o monitor schválený úřadem FDA. Přesné pokyny stran použití termodilučních katétrů pro výpočet srdečního výdeje naleznete v návodu pro obsluhu, který se dodává s výpočetním zařízením srdečního výdeje.

Směs studeného indikátoru a teplé reziduální kapaliny v injekčním lumen katétru a přenos tepla ze stěn katétru do studeného indikátoru je zapotřebí zkorigovat pomocí korekčního faktoru neboli výpočetní konstanty. Tyto faktory jsou uvedeny níže.

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 se 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 zvážít 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 zaváděče přes místo vstupu (literatura – č. 2 a 5).

Sepe/infekce

Byly hlášeny případy infikování katétru následkem špatné aseptické techniky během zavádění nebo následného použití katétru, kontaminace infuzních roztoků a zařízení používaných v kardiochirurgii, 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, 7 a 9). Dále 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 směřované balónkové katétry Merit je třeba skladovat neotevřené v původním balení v tmavém, chladném a suchém místě.

SKLADOVÁNÍ

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. Po uplynutí doporučené doby použitelnosti už nemusí být heparinová vrstva účinná.

SPECIFIKACE termodilučního katétru Merit

MODEL	TD1504	TD1604	TD1704	TD1755	TD2504	TD2604	TD2704	TD2755
Užitečná délka (cm)	90	110	110	110	90	110	110	110
Tělo katétru – velikost ve Fr	5 Fr	6 Fr	7 Fr	7,5 Fr	5 Fr	6 Fr	7 Fr	7,5 Fr
Barva těla	Bílá	Žlutá	Žlutá	Žlutá	Žlutá	Žlutá	Žlutá	Žlutá
Požadovaná velikost zaváděče	6 Fr	7 Fr	8 Fr	8,5 Fr	6 Fr	7 Fr	8 Fr	8,5 Fr
Kapacita nafouknutí balónku (ml)	0,75	1,0	1,5	1,5	0,75	1,0	1,5	1,5
Počet lumen	4	4	4	5	4	4	4	5
Umístění proximálního portu (cm od hrotu)	15	29	29	29	15	29	29	29
Umístění termistoru (cm od hrotu)	1,5	3,5	3,5	3,5	1,5	3,5	3,5	3,5
Medikační port (cm od hrotu)	NA	NA	NA	31	NA	NA	NA	31
Vzdálenost mezi délkovými značkami	10	10	10	10	10	10	10	10
Zevní část těla katétru	Materiál z polyvinylchloridu				Materiál z polyuretanu			

VÝPOČETNÍ KONSTANTY pro použití termodilučního katétru Merit

		VÝPOČETNÍ KONSTANTY							
Teplota (°C)	Objem injektátu (ml)	TD 1504 5 Fr	TD1604 6 Fr	TD1704 7 Fr	TD1755 7,5 Fr	TD2504 5 Fr	TD2604 6 Fr	TD2704 7 Fr	TD2755 7,5 Fr
0 až +5	10	-	0,555	0,542	0,564	-	0,555	0,542	0,564
	5	0,274	0,265	0,247	0,257	0,274	0,265	0,247	0,257
	3	0,154	0,152	0,132	0,143	0,154	0,152	0,132	0,143
	1	0,037	-	-	-	0,037	-	-	-
+23 až +25	10	-	0,572	0,595	0,607	-	0,572	0,595	0,607
	5	0,307	0,275	0,287	0,294	0,307	0,275	0,287	0,294
	3	0,181	0,159	0,165	0,170	0,181	0,159	0,165	0,170
	1	0,055	-	-	-	0,055	-	-	-

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

ZÁRUKA

Společnost Merit zaručuje, že při řádném použití a manipulaci nevykazují její produkty vady zpracování či materiálu. Tato záruka nahrazuje veškeré ostatní záruky, at 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 jejich 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:**BIOPTIMAL INTERNATIONAL PTE. LTD.**

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

Distribuváno**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)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg,
Německo
Tel.: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726
E-mail: shholding@hotmail.com

CE 0344

LITERATURA

- 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 Unknottting 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.



HASZNÁLATI UTASÍTÁS AZ ÁRAMLÁSZVEZÉRELT TERMODILÚCIÓS KATÉTERHEZ



Felhasználás előtt olvassa el a használati utasítást



Steril és nem pirogén



Csak egyszeri felhasználásra



Ne sterilizálja újra



Szárazon tartandó



Ne használja fel, ha a csomagolás sérült



Közvetlen napfénytől elzárva tartandó



Ftalátok jelenléte (DEHP)



Nem pirogén

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

ÁLTALÁNOS MODELLEK

TD1504N

TD1604N

TD1704N

TD1755N

TD2504N

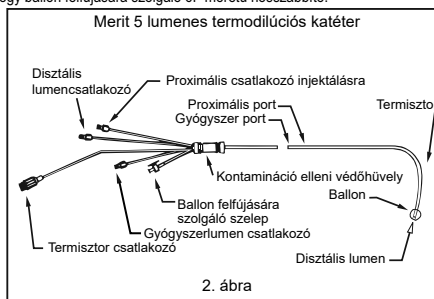
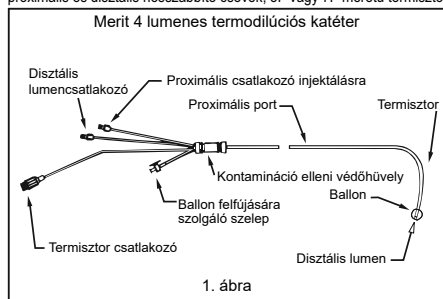
TD2604N

TD2704N

TD2755N

ESZKÖZLEÍRÁS

A Merit áramlásvezérelt termodilúciós katéterek extrudált polivinil-klorid (PVC) vagy poliuretán (PU) anyagból készül, 5, 6, 7 vagy 7,5 French méretű csőből állnak, a cső pedig egy 4 vagy 5 lumen tartalmazó elosztóhoz csatlakozik, így a katéter teljes hossza 90 vagy 110 cm. Hosszabbító csőként csatlakoztathatók 5F vagy 7F méretű proximális és disztális hosszabbító csövek, 5F vagy 7F méretű termisztorcsövek és egy ballon felhúására szolgáló 6F méretű hosszabbító.



INDIKÁCIÓ ÉS JAVASOLT FELHASZNÁLÁS

A Merit áramlásvezérelt termodilúciós katéterek felhasználási területe az intenzív ellátásban részesülő betegek perctérfogatának, jobb pitvari nyomásának, pulmonális artériás és pulmonális kapilláris éknyomásának mérése; a pulmonális artériás hőmérséklet folyamatos monitorozása, vérminta vétele, gyógyszerek és oldatok intravénás beadása és a szív teljesítményének mérése 14k ohmos katéterekhez csatlakozó számítógépek segítségével.

A katéter végéhez latex ballon csatlakozik, amely felhúva védi a szív szöveteit az eszköz bevezetése során; illetve a véráram révén a katéter végét a jobb kamrán át az artéria pulmonalisba tereli. Gyermekek és felnőttek számára külön modellek állnak rendelkezésre. A katéterek opcionálisan beépített kontaminációs védelemmel és/ vagy biztonsági ékkel is rendelkezhetnek. Az eszközt csak képzett klinikusok használhatják, akik tisztában vannak a katéterek alkalmazásának előnyeivel és kockázataival.

CVP proximális lumen:

A katéter teljesen bevezetett állapotában a lumen vége a jobb pitvarban helyezkedik el, amelyen át a termális bolus injektálható a szív teljesítményének meghatározásakor, vérminta vehető, gyógyszer adható be, illetve a centrális vénás nyomás monitorozható.

Termisztor lumen:

A lumen elektromos kapcsolatot biztosít a szív teljesítményére vonatkozó számításokhoz és a pulmonális artériás vérhőmérséklet méréséhez.

PA disztális lumen:

Ez a lumen a katétercsúcsnál egy portban végződik; segítségével a bevezetés során nyomon követhető a katéter elhelyezkedése. Teljes bevezetéskor a lumen vége az artéria pulmonalisban helyezkedik el, így a pulmonális artériás nyomás és a pulmonális kapilláris éknyomás mérést, illetve kevert vénás vérminta vételt teszi lehetővé.

Ballonos lumen:

Ez a lumen egy latex ballonban végződik a katétercsúcs közelében; funkciója a ballon felhúása és leengedése a katéter előrehaladásának elősegítése érdekében, emellett a pulmonális kapilláris éknyomás mérésére használható.

Gyógyszerbeadásra szolgáló lumen (csak a TD1755 és a TD2755 modellekben):

Ez a lumen infúziós oldatok beadására, nyomásmotorozásra, a szív teljesítményének méréséhez szükséges injekciók beadására és vérévtelre használható.

Megjegyzés: Az ötlumenű katéteren át vér beadása nem javasolt.

ELLENJAVALLATOK

1. A természetes latex ballonnal ellátott katéterek alkalmazása ellenjavallt, ha a betegnél ismert vagy gyanított allergia áll fenn a természetes gumilatszettel 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).

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Ez az eszköz egyszeri használatra szolgál. A katéter ismételt nem használható fel, és nem újrat sterilizálható.
2. Ne használja fel a katétert a csomagolás tyvek borításán feltüntetett lejárati idő után.

- Ne használja fel a katétert és annak elemeit, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült, mivel így a csomagolásban található eszközök sterilítése veszélyeztetett.
- Feltéráras technika alkalmazása során a katéter és a ballon károsodásának elkerülése érdekében javasolt értágítót vagy eldobható vénás vezetődrótot használni. SOHA ne használjon fogót a katéteren.
- A ballont mindig a fecskendő eltávolításával engedje le; a katéter kihúzása előtt mindig engedje le a ballont.
- 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.
- A fertőzés minimalizálása érdekében célszerű a katétert legfeljebb három napig a betegben hagyni.
- 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.
- 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.
- Ha a ballon ruptúrája az artériás keringésbe jutó légembólia kialakulásával járhat (pl. jobb-bal shunt), a ballon felfújására szűrt CO₂ alkalmazása javasolt.
- A kamrai irritáció minimalizálása érdekében mindig fújja fel a ballont, mielőtt a katéter eléri a jobb kamrát.
- A ballon ruptúrájának elkerülése érdekében ne lépje túl a javasolt felfújási térfogatot (1,5 cm³ a 7F és 7,5F esetében, 1,00 cm³ a 6F méretnél, illetve 0,75 cm³ az 5F katéternél).
- 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.
- 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.
- A latex ballon trombuszrezisztens bevonatának biológiai aktivitása a vérrrel való érintkezéssel indul meg, ezért a bevonat hatékonysága csak egyszeri felhasználás mellett garantálható.
- A használt katétert biológiai veszélyforrásként kell ártalmatlanítani, és az intézmény protokolljának megfelelően kell kezelni.
- 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.
- Győződjön meg arról, hogy a mintavételező/elosztó eszközök a katéter megfelelő végéhez legyenek csatlakoztatva.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Használja a terméket szennyeződés elleni védelemmel.
- Az eszköz csak egyszeri használatra való.
- 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. Az újrafelhasználás és újraszterilizálás magában hordozza a keresztzennyeződés és a beteg megfertőződésének veszélyét, valamint fertőző betegséget adhat át az egyik betegről a másiknak.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

Övintézkedés: Kerülje a katéter erőteljes törését és nyújtását a tesztelés és a tisztítás során, nehogy a termisztor áramköre megsérüljön, vagy a termális vezeték leváljanak az áramkör egyéb részeitől.

Előkészítés és a katéter használata:

- Vizsgálja meg a katéter csomagolását, és győződjön meg róla, hogy nem bontották fel és nem sérült. Ha a csomagolás már fel van bontva vagy sérült, a katéter elvesztí sterilitását, és pirogné válhat.
- Az átjárhatóság és a légmentesség biztosítása érdekében öblítse át a katéter lumenét steril oldattal.
- Ellenőrizni kell, hogy a latex ballon nem szívárog-e; ehhez merítse steril oldatba és fújja fel 1,5 cm³ baktériumszűrt CO₂-dal vagy levegővel (ha a katéter mérete 7F vagy 7,5F; 6F esetén 1,0 cm³, 5F esetén pedig 0,75 cm³ az alkalmazandó térfogat).

VIGYÁZAT! A BALLON FELFÚJÁSI TESZTJE ELŐTT TÁVOLÍTSA EL A BALLON BURKOLATÁT.

- Ellenőrizze a termisztor épségét is: ehhez csatlakoztassa a katéter elektromos csatlakozóját a szív teljesítményt mérő számítógéphez a számítógép gyártójának előírása szerint, és győződjön meg róla, hogy nem kap hibajelzést.
- További információkért gondosan olvassa át az alkalmazott eszközök használati utasítását.

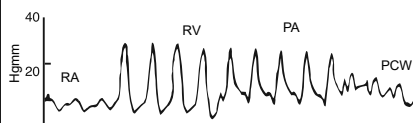
A katéter bevezetése:

- Vezesse be a katétert a vénába perkután vagy feltéráras technikával. Mivel azonban a feltéráras technika miatt a műteti seb záródása elhúzódik, a perkután felvezetés javasolt.
- A nyomás folyamatos monitorozása mellett, röntgen-átvilágítással vagy anélkül óvatosan tolja előre a katétert a vena cava superiorba és a jobb pitvarba.
- Ha a katétert a felvezetés során merevebbé kell tenni, lassan injektáljon 5–10 cm³ hideg steril oldatot (0,9%-os sóoldat vagy 5%-os dextróz) a disztális lumenen át a katéter előretolása közben.
- Ha a katéter vége a mellkasba jut, a nyomás légzéssel való fluktuációja fokozódik.
- Ekkor fújja fel a ballont baktériumszűrt CO₂-dal vagy levegővel a proximális katétertesten jelölt javasolt térfogatra.
- Addig tolja előre a katétert, amíg a pulmonális kapilláris éknyomás meg nem jelenik; ekkor engedje le a ballont. Ha az éknyomás a katéterre nyomtatott javasolt térfogatnál lényegesen alacsonyabb térfogat mellett is regisztrálható, a katétert valamivel kijebb kell húzni.
- A 3. ábra mutatja a szív és a pulmonális keringés nyomásgörbéjének standard hullámformáját a katéter felvezetése során.

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 szövödmények előfordulása szignifikánsan megnő, ha a katéter 72 órán túl is bent marad (12. hivatkozás).

Standard nyomásgörbe hullámforma: az RA-RV-PA-PCW (jobb pitvar - jobb kamra - a. pulmonalis - pulm. kapilláris éknyomás) nyomásgörbék változása



3. ábra

A szív teljesítményének számítása:

Az eszközt kompatibilis, IEC60601-1 szabvány szerinti monitorral kell használni, amely CE vagy FDA minősítéssel rendelkezik. A szívteljesítményt mérő számítógép használati utasításában tekintse át a szívteljesítmény termidilációs katéterek alkalmazásával történő mérésének konkrétumait.

A hideg indikátor és a katéter injekciós lumenében visszamaradt meleg folyadék keveredése, illetve a katéterfal és a hideg indikátor közötti hőátadás miatt Korrekciós faktor vagy Komputációs konstans alkalmazása szükséges. Ezeket a faktorokat lent megtalálja.

SZÖVŐDMÉNYEK

Minden invazív beavatkozás együtt jár bizonyos kockázatokkal. A súlyos komplikációk a termidilációs 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 beékelődésével, légembóliával és tromboembóliával járó elmozdulása hajlamosít (4., 9. és 13. hivatkozás).

Szívrítmuszavarok

Szívrítmuszavarok 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 elektrolitgegensúly zavarai (3. és 10. hivatkozás). A katéterezés során a kamrai arhythmikiák előfordulásának csökkentése érdekében időnként profilaktikus alkalmazása megfontolandó (11. hivatkozás).

Megtörés, hurokképződés és csomó kialakulása

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

Szeepszis/fertőzés

Az irodalomban közzétett katéterfertőzések a felvezetéskor vagy későbbi használatkor alkalmazott aszeptikus technika elégtelenségére, az infúziós folyadékok vagy a szívűtműtét 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 antibiotikumkezelések, illetve gyakori steril kötéscseré alkalmazása.

Légembólia

A légembólia egy nem gyakori, de potenciálisan katasztrofális 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., 7. 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 ballonra hat a légköri nyomás, és károsítja azt. A katéter heparinbevonata a javasolt lejárati idő után hatástalanná válhat.

A Merit termidilációs katéterek paraméterei

MODELL	TD1504	TD1604	TD1704	TD1755	TD2504	TD2604	TD2704	TD2755
Hasznos hossz (cm)	90	110	110	110	90	110	110	110
Katétertest mérete (French)	5F	6F	7F	7.5F	5F	6F	7F	7.5F
Test színe	Fehér	Sárga	Sárga	Sárga	Sárga	Sárga	Sárga	Sárga
Bevezető szükséges mérete	6F	7F	8F	8.5F	6F	7F	8F	8.5F
Ballon felfújható térfogata (cm ³)	0,75	1,0	1,5	1,5	0,75	1,0	1,5	1,5
Lumenek száma	4	4	4	5	4	4	4	5
Proximális port helye (a katéter végétől cm-ben)	15	29	29	29	15	29	29	29
Termisztor helye (a katéter végétől cm-ben)	1,5	3,5	3,5	3,5	1,5	3,5	3,5	3,5
Gyógyszer port (a katéter végétől cm-ben)	N.A	N.A	N.A	31	N.A	N.A	N.A	31
Távolság a hosszúságjelzések között	10	10	10	10	10	10	10	10
Külső katétertest	Polivinil-klorid				Poliuretán			

Hungarian

A Merit termofilációs katéterek KOMPUTÁCIÓS KONSTANSAI

		KOMPUTÁCIÓS KONSTANSOK							
Hőmérséklet (°C)	Injektálható térfogat (cm ³)	TD 1504 5F	TD1604 6F	TD1704 7F	TD1755 7,5F	TD2504 5F	TD2604 6F	TD2704 7F	TD2755 7,5F
0	10	-	0,555	0,542	0,564	-	0,555	0,542	0,564
	5	0,274	0,265	0,247	0,257	0,274	0,265	0,247	0,257
	3	0,154	0,152	0,132	0,143	0,154	0,152	0,132	0,143
	1	0,037	-	-	-	0,037	-	-	-
+23	10	-	0,572	0,595	0,607	-	0,572	0,595	0,607
	5	0,307	0,275	0,287	0,294	0,307	0,275	0,287	0,294
	3	0,181	0,159	0,165	0,170	0,181	0,159	0,165	0,170
	1	0,055	-	-	-	0,055	-	-	-

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 hallgatólagos, 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 fellépő 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 ílyet vállaljon.

MŰSZAKI SEGÍTSÉGNYÚJTÁS

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

Törvényes gyártó:

BIOPTIMAL INTERNATIONAL PTE. LTD.

36 Jalan Tukang
Singapore 619266, SZINGAPUR
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.: +49-40-25-13-175
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 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.



INSTRUCIUNI DE UTILIZARE A CATETERULUI PENTRU TERMODILUIȚIE DIRECȚIONAT DE FLUX



Înainte de utilizare, citiți manualul de instrucțiuni

STERILE EO

Steril și aprotogen



Exclusiv de unică folosință



A nu se resteriliza



A se feri de umezeală



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



A se feri de lumina directă a soarelui



Conține ftalați (DEHP)



Apyrogen

ÎNAINTE DE UTILIZARE, CITIȚI CU ATENȚIE TOATE INSTRUCȚIUNILE, AVERTISEMENTELE ȘI MĂSURILE DE PRECAUȚIE.

MODELE GENERICE

TD1504N
TD2504N

TD1604N
TD2604N

TD1704N
TD2704N

TD1755N
TD2755N

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Cateterul Merit pentru termodiluiție, direcționat de flux, sunt tuburi din policlorură de vinil (PVC) sau poliuretan (PU) extrudat cu diametrul după sistemul de măsură francez de 5F, 6F, 7F sau 7,5F conectate la un conector cu 4 sau 5 lumene, cu o lungime totală de 90 sau 110 cm. Tubulatura de prelungire este formată dintr-o prelungire proximală și una distală de 5F sau 7F, o prelungire a termistorului de 5F sau 7F și o prelungire pentru umflarea de 6F.

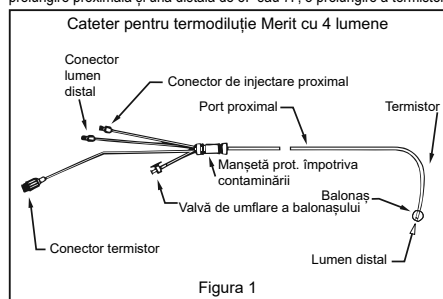


Figura 1

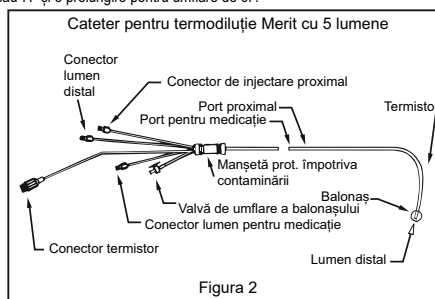


Figura 2

INDICAȚII ȘI DESTINAȚIA UTILIZĂRII

Cateterul Merit pentru termodiluiție, direcționat de flux, sunt realizate pentru a fi utilizate la pacienții de la terapie intensivă pentru măsurarea debitului cardiac și a presiunilor de blocare din atrul drept, artera pulmonară și capilarele pulmonare; pentru monitorizarea permanentă a temperaturii din artera pulmonară, pentru prelevarea de sânge și administrarea intravenoasă de medicamente și soluții și pentru măsurarea debitului cardiac prin intermediul computerelor ce au ca interfață catetere de 14.000 de ohmi.

Vârful cateterelor sunt prevăzute cu un balonaș de latex care, atunci când este umflat, protejează țesuturile cardiace de vârful produsului în timpul inserției; utilizează fluxul sanguin pentru a direcționa vârful cateterului prin ventriculul drept în artera pulmonară. Sunt disponibile diferite modele pentru utilizarea la pacienții adulți și copii. Cateterul poate fi furnizat cu sau fără protecții împotriva contaminării și/sau balonaș safetywedge încorporate, ca funcții suplimentare. Dispozitivul trebuie utilizat de medici instruiți care cunosc beneficiile și riscurile utilizării cateterelor.

Lumenul proximal CVP:

După introducerea completă, acest port va fi poziționat în atrul drept, permițând injectarea bolusului termic în timpul determinării debitului cardiac, prelevarea de sânge sau administrarea de medicamente și monitorizarea presiunii venoase centrale.

Lumenul termistor:

Acest lumen realizează conexiunea electrică pentru calculul debitului cardiac și determinarea temperaturii sângelui din artera pulmonară.

Lumenul PA distal:

Acest lumen se termină într-un port situat la vârful cateterului și este utilizat pentru monitorizarea locației cateterului în timpul inserției. După introducerea completă, acest port va fi situat în artera pulmonară, permițând determinarea presiunilor de blocare din artera pulmonară și capilarele pulmonare și prelevarea de sânge venos mixt.

Lumenul pentru balonaș:

Acest lumen se termină într-un balonaș de latex situat lângă vârful cateterului și este utilizat pentru umflarea și dezumflarea balonașului pentru a facilita avansarea cateterului și permite determinarea presiunii de blocare din capilarele pulmonare.

Lumenul pentru medicație (numai pentru modelele TD1755 și TD2755):

Acest lumen poate fi utilizat pentru perfuzarea soluțiilor, monitorizarea presiunii, injectarea pentru determinarea debitului cardiac și prelevarea de sânge.

Notă: Administrarea de sânge prin cateterul cu 5 lumene nu este recomandată.

CONTRAINDICAȚII

1. Cateterul 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 stenoza valvulară pulmonară sau tricuspidiană, mase intracardiace în atrul 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 siringa 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 detașarea seringii pentru umflare.
7. Pentru a reduce la minimum riscurile de infecție, în general se recomandă scoaterea cateterului din pacient după trei zile.
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 asepsie, 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 CO₂ 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 cm³ pentru 7F și 7,5F, 1,00 cm³ pentru 6F și 0,75 cm³ 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 direcțional 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 învelișului 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 încrucișate și a infectării pacientului, putând duce și la transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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

Măsură de precauție: Evitați ștergerea energetică sau îndoirea cateterului în timpul testării și curățării pentru a evita ruperea circuitului finului termistorului sau detașarea sondelor filamentelor termice de la celelalte componente ale circuitului.

Pregătirea și utilizarea cateterului:

1. Examinați ambalajul cateterului pentru a verifica dacă nu a fost deschis sau deteriorat. Cateterul se va desteriliza și va deveni pirogen dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat.
2. Purgați lumenul cateterului cu soluție sterilă pentru a verifica permeabilitatea și eliminarea aerului.
3. Testați balonașul din latex pentru eventuale pierderi umflându-l cu 1,5 cm³ de CO₂ filtrat pentru bacterii sau cu aer de sub soluție sterilă pentru cateterele cu diametrul 7F și 7,5F (1,0 cm³ pentru 6F și 0,75 cm³ pentru 5F).

ATENȚIE: SCOATEȚI CAPACUL BALONAȘULUI ÎNAINTE DE A REALIZA TESTUL DE UMFLARE A BALONAȘULUI.

Verificați integritatea termistorului prin conectarea conectorului electric al cateterului la computerul pentru determinarea debitului cardiac, conform instrucțiunilor producătorului și verificați dacă nu există erori.

5. Pentru informații suplimentare, citiți cu atenție manualul cu instrucțiuni al instrumentelor utilizate.

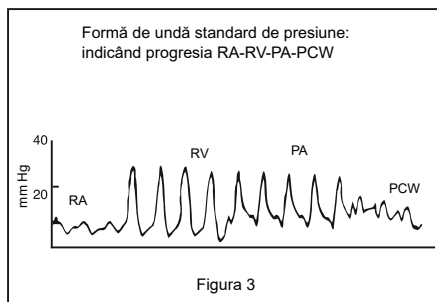
Insertia cateterului:

1. Introduceți cateterul în venă percutanată sau prin denudare. Totuși, pentru că denudarea va prelungi durata de închidere a plăgii chirurgicale, este de preferat introducerea percutanată.
2. Monitorizând continuu presiunea, cu sau fără ghidaj fluoroscopic, avansați cu grijă cateterul în vena cavă superioară sau inferioară și atricul drept.
3. Dacă este necesară rigidizarea cateterului în timpul inserției, injectați încet 5 până la 10 cm³ de soluție sterilă rece (ser fiziologic 0,9% sau dextroză 5%) prin lumenul distal, pe măsură ce cateterul este avansat.
4. Pătrunderea vârfului cateterului în torace este indicat de o creștere a fluctuației presiunii cu respirația.
5. În acest moment umflați balonașul cu volumul recomandat de CO₂ filtrat de bacterii sau aer, inscripționat pe cateterul pentru umflare.
6. Avansați cateterul până obțineți presiunea de obstrucție a capilarelor pulmonare, apoi dezumflați balonașul. Cateterul ar trebui să treacă ușor prin ventriculul drept și artera pulmonară într-o poziție de blocare.
7. Reumflați balonul pentru a determina volumul de umplere necesar pentru obținerea trăsării unde de presiune blocată. Dezumflați balonașul. Dacă se obține blocarea cu un volum substanțial mai mic decât cel recomandat, inscripționat pe cateter, atunci cateterul trebuie retras ușor.

8. Figura 3 ilustrează unda standard de presiune din circulația pulmonară și cardiacă în timpul introducerii cateterului.

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).



Calculul debitului cardiac:

Dispozitivul trebuie utilizat cu un monitor compatibil care trebuie aprobat conform reglementărilor IEC60601-1 și trebuie să fie un monitor aprobat de CE sau FDA. Consultați manualul cu instrucțiuni de operare furnizat împreună cu computerul pentru calcularea debitului cardiac pentru instrucțiuni specifice referitoare la utilizarea cateterelor pentru termodiluție la calculul debitului cardiac.

Este necesar un factor de corecție sau o constantă de calcul pentru a ține cont de amestecul dintre indicatorul rece și lichidul rezidual cald din lumenul pentru injectare al cateterului și de transferul de căldură de la pereții cateterului la indicatorul rece. Acești factori sunt prezentați mai jos.

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 predispun la perforația ventriculară în timpul cateterizării includ dimensiunea mică a compartimentului ventricular, un cateter rigid, obstrucția tractului de evacuare și infarctul de 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 aritmiile 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).

Îndoarea, formarea de bucle sau înnodarea

Adesea s-a raportat îndoarea sau formarea de bucle la cateterele 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 pielea de-a lungul cateterelor, precum și diseminării hematogene din focare la distanță (Ref 7 și 9). Sunt recomandate măsuri preventive de protecție împotriva tuturor 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, 7 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 aprotic, cu condiția ca ambalajul să nu fie deschis sau deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. Cateterele sunt exclusiv de unică folosință. Nu curățați și nu reesterilizați un cateter folosit.

DEPOZITARE

Cateterele 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. Este posibil ca învelișul de heparină al cateterului să nu mai fie eficient după perioada de valabilitate recomandată.

SPECIFICAȚII pentru cateterul pentru termodiluție Merit

MODEL	TD1504	TD1604	TD1704	TD1755	TD2504	TD2604	TD2704	TD2755
Lungime utilă (cm)	90	110	110	110	90	110	110	110
Diametru cateter după sistemul francez	5F	6F	7F	7,5F	5F	6F	7F	7,5F
Culoarea cateterului	Alb	Galben	Galben	Galben	Galben	Galben	Galben	Galben
Dimensiunea necesară a dispozitivului de inserție	6F	7F	8F	8,5F	6F	7F	8F	8,5F
Capacitatea de umflare a balonașului (cm ³)	0,75	1,0	1,5	1,5	0,75	1,0	1,5	1,5
Număr de lumene	4	4	4	5	4	4	4	5
Amplasarea proximală a portului (cm față de vârf)	15	29	29	29	15	29	29	29
Locația termistorului (cm față de vârf)	1,5	3,5	3,5	3,5	1,5	3,5	3,5	3,5
Portul pentru medicație (cm față de vârf)	indisponibil	indisponibil	indisponibil	31	indisponibil	indisponibil	indisponibil	31
Distanța între marcasele de lungime	10	10	10	10	10	10	10	10
Cateterul extern	Material din policlorură de vinil				Material din poliuretan			

CONSTANTE DE CALCUL pentru utilizarea cu cateterul pentru termodiluție Merit

		CONSTANTE DE CALCUL							
Temperatura (°C)	Volum de injectare (cm ³)	TD 1504 5F	TD1604 6F	TD1704 7F	TD1755 7,5F	TD2504 5F	TD2604 6F	TD2704 7F	TD2755 7,5F
0 la +5	10	-	0,555	0,542	0,564	-	0,555	0,542	0,564
	5	0,274	0,265	0,247	0,257	0,274	0,265	0,247	0,257
	3	0,154	0,152	0,132	0,143	0,154	0,152	0,132	0,143
	1	0,037	-	-	-	0,037	-	-	-
+23 la +25	10	-	0,572	0,595	0,607	-	0,572	0,595	0,607
	5	0,307	0,275	0,287	0,294	0,307	0,275	0,287	0,294
	3	0,181	0,159	0,165	0,170	0,181	0,159	0,165	0,170
	1	0,055	-	-	-	0,055	-	-	-

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)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg,
Germany
Tel: +49-40-25-13-175
Fax: +49-40-255726
E-mail: shholding@hotmail.com

CE 0344

REFERINȚE

- 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.
- Lew 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 ТЕРМОДИЛУЦИОНЕН КАТЕТЪР ПО ПОСОКА НА ПОТОКА



Прочетете инструкциите преди употреба

STERILE EO

Стерилно и непиогенно



Само за еднократна употреба



Да не се стерилизира повторно



Да се съхранява на сухо място



Не използвайте, ако опаковката е повредена



Пазете от пряка слънчева светлина



Наличие на фталати (DEHP)



Апиогенен

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

ГЕНЕРИЧНИ МОДЕЛИ

TD1504N
TD2504N

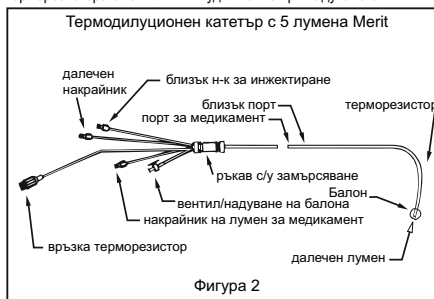
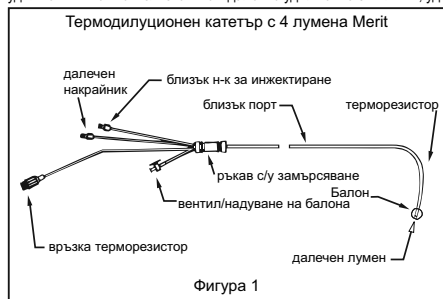
TD1604N
TD2604N

TD1704N
TD2704N

TD1755N
TD2755N

ОПИСАНИЕ НА УРЕДА

Термодилуционните (Терморазтворимите) катетри по посока на потока на Merit са получени чрез екструзия на поливинилхлоридни (PVC) или полиуретанови (PU) тръбички с размер по френската скала 5Fr, 6Fr или 7,5Fr, свързани с център, носещ 4 или 5 лумена с обща дължина от 90 или 110 см. Тръбичките с удължения имат най-близко и най-далечно удължение 5F или 7F, удължение на терморезистора от 5F или 7F и удължение при надуване 6F.



УКАЗАНИЯ И ПРЕДНАЗНАЧЕНА УПОТРЕБА

Термодилуционните катетри по посока на потока на Merit са предназначени за пациенти със застрашаващи живота състояния за измерване на наляганята на сърдечния дебит, дясното предсърдие, белодробна артерия и белодробно капиллярно налягане, продължително проследяване на температурата на белодробната артерия, вземане на кръвни проби, прилагане на лекарства и разтвори интравенозно и измерване на сърдечния дебит чрез компютрите, които са свързани с 14k ohm (ohm) катетри.

Върховете на катетрите са в латексов балон, който, когато е надут, предпазва сърдечната тъкан от върха на катетъра при вкарването му; използва кръвния поток за насочване на върха на катетъра през дясната сърдечна камера в белодробната артерия. Различни модели са налични за употреба при възрастни и деца. Катетрите могат да бъдат доставяни със или без вградени щитове срещу замърсяване или обезопасен клин/водач като възможни характеристики. Устройството е предвидено за употреба от обучени медицински специалисти, които са запознати с ползите и рисковете от употребата на катетър.

СVP Проксимален (близък) лumen

При пълно поставяне този порт ще остане в дясната сърдечна камера, като позволява инжектирането на термичния болус при определяне на сърдечния дебит, кръвни проби или приемане на лекарства и централно слеене на налягането.

Лumen терморезистор

Лumenът осигурява електрическата връзка за изчисления на сърдечния дебит и измерване на кръвната температура на белодробната артерия.

РА Дистален лumen

Този лumen завършва в порт на върха на катетъра и се използва за проследяване на положението на катетъра по време на поставянето. При пълно поставяне този порт ще бъде в белодробната артерия, позволявайки измервания на налягането на белодробната артерия и белодробното оклузионно налягане и смесено вземане на кръвни проби.

Лumen с балонче:

Лumenът завършва с латексов балон близо до върха на катетъра и се използва за надуване и свиване балона, за да улесни напредването на катетъра и осигурява измерване на белодробното капиллярно оклузионно налягане.

Лumen за медикамент (само за модел 1755 и TD2755):

Този лumen може да се използва за вливане на разтвори, проследяване на налягането, инжекции в сърдечния обем и изтегляне на кръв.

Бележка: Вливане на кръв през 5-лумения катетър не се препоръчва.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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 в дясната 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 съдовете или венозен 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.
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 прикличите с измерването.
10. Използвайте филтриран 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 и 7,5F, $1,00 \text{ cm}^3$ 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-ясна 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 тромбостойчивото 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 продукт 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 крехък; 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 накрайник 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 процедури 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 термодилуционните катетри, в случай че има такива.

Предпазни мерки: Избягвайте триене или разтягане на катетъра със сила по време на тестване и почистване, за да не се прекъсне веригата в проводника на терморезистора или да се откъснат топлинни влакна от други компоненти на цикъла.

Подготовка и използване на катетъра

1. Прегледайте опаковката на катетъра, за да се уверите, че не е отворена или повредена. Катетърът ще загуби стерилността си и ще стане пирогенен, ако опаковката е отворена или повредена.
2. Промийте лумените на катетъра със стерилен разтвор, за да се отвори и освободи от въздух.
3. Тествайте латексовия балон за пропускане, като го надуете с $1,5 \text{ cm}^3$ филтриран срещу бактерии CO_2 или въздух под стерилен разтвор за катетри 7F и 7,5F ($1,0 \text{ cm}^3$ за 6F и $0,75 \text{ cm}^3$ за 5F).

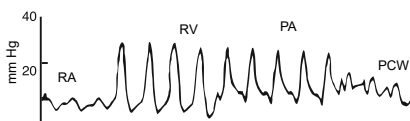
ВНИМАНИЕ: ОТСТРАНЕНЕ БАЛОННОТО ПОКРИТИЕ, ПРЕДИ ДА ИЗВЪРШИТЕ ТЕСТА С НАДУВАНЕ НА БАЛОНА.

4. Проверете дали терморезисторът е непокътнат, като свържете електрическата връзка на катетъра към компютъра за отчитане на сърдечния дебит според инструкциите на производителя на компютъра, и наблюдавайте дали няма неизправност.
5. Прочетете внимателно наръчника за вашите инструменти за допълнителна информация.

Поставяне на катетъра:

1. Поставете катетъра във вената по перкутанна техника или техника за разрязване (cutdown). Тъй като техниката на разрязване ще удължи затварянето на хирургичната рана, се предпочита перкутанно поставяне.
2. Под постоянно следиене на налягането със или без флуороскопия, бавно въведете катетъра в горната куха вена и дясното предсърдие.
3. Ако катетърът има нужда от втвърдяване по време на поставянето, бавно инжектирайте от 5 до 10 cm^3 студен стерилен разтвор (0,9% физиологичен разтвор или 5% декстроза) през дисталния лумен при придвижване на катетъра.
4. Навлизането на върха на катетъра в гръдния кош се показва от увеличената респираторна флукутация в налягането.
5. В този момент надуйте балона с филтриран срещу бактерии CO_2 или въздух до препоръчителния обем, отпечатан на тялото на проксималния катетър.
6. Движете катетъра, докато се получи белодробно капилярно оклузионно налягане, и след това свийте балона. Катетърът трябва лесно да премине през дясната сърдечна камера и през белодробната артерия в положение на вклиняване.
7. Надуйте повторно балона, за да определите необходимия обем на надуване, за да се получи проследяване на вклиняването. Изпуснете балона. Ако се е получило вклиняване с обем, значително по-малък от препоръчания обем, отпечатан на катетъра, тогава катетърът трябва да се изтегли бавно.
8. Фигура 3 показва формата на вълната при стандартно налягане на сърцето и белодробното кръвообращение по време на поставянето на катетъра.

Форма на вълната при стандартно налягане:
показва RA-RV-PA-PCW прогресия



Фигура 3

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).

Изчисляване на сърдечния дебит

Устройството се използва със съвместим монитор, който трябва е одобрен от в съответствие с IEC60601-1 и трябва да е монитор, одобрен CE или FDA. Консултирайте се с наръчника с инструкции за работа, осигурен с компютъра за измерване на сърдечен дебит, за специфични инструкции при употребата на термодилуционни катетри за изчисляване на сърдечен дебит.

Фактор на корекция или константа на изчисление е нужна, за да отговаря сместа на студения индикатор с топлата остатъчна течност в инжекционния лумен на катетъра за изчисляване на сърдечен обем. Тези фактори са посочени по-долу.

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 профилактичен лидокаин трябва да се вземе под внимание, за да се намалят случаите на камерна аритмия по време на катетеризация. (Бележка 11).

Извиване, заплитане и образуване на възли

Меки, гъвкави, прекалено дълги катетри често се съгъват или заплитат. Могат да се развръжат 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 последващата 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 следствие 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, 7 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. Хепариновото покритие на катетъра може да не е активно след срока на годност.

СПЕЦИФИКАЦИИ на термодилуционния катетър на Merit

МОДЕЛ	TD1504	TD1604	TD1704	TD1755	TD2504	TD2604	TD2704	TD2755
Използваема дължина (cm)	90	110	110	110	90	110	110	110
Тяло на катетър, френски размер	5F	6F	7F	7.5F	5F	6F	7F	7.5F
Цвят на тялото	Бял	Жълт	Жълт	Жълт	Жълт	Жълт	Жълт	Жълт
Изискван размер на интродюсер	6F	7F	8F	8.5F	6F	7F	8F	8.5F
Капацитет на надуване на балона (cm ³)	0,75	1,0	1,5	1,5	0,75	1,0	1,5	1,5
Брой лумени	4	4	4	5	4	4	4	5
Положение на проксималния порт (cm от върха)	15	29	29	29	15	29	29	29
Положение на терморезистора (cm от върха)	1,5	3,5	3,5	3,5	1,5	3,5	3,5	3,5
Порт за лекарство (cm от върха)	N.A	N.A	N.A	31	N.A	N.A	N.A	31
Разстояние между означенията за дължина	10	10	10	10	10	10	10	10
Външно тяло на катетъра	Материал – поливинилхлорид				Материал – полиуретан			

Bulgarian

КОНСТАНТИ на изчисление за употребата на термодилуционен катетър на Merit

		КОНСТАНТИ ЗА ИЗЧИСЛЕНИЕ							
Температура (°C)	Обем на инжектирания разтвор (cm³)	TD 1504 5F	TD1604 6F	TD1704 7F	TD1755 7,5F	TD2504 5F	TD2604 6F	TD2704 7F	TD2755 7,5F
0 до +5	10	-	0,555	0,542	0,564	-	0,555	0,542	0,564
	5	0,274	0,265	0,247	0,257	0,274	0,265	0,247	0,257
	3	0,154	0,152	0,132	0,143	0,154	0,152	0,132	0,143
	1	0,037	-	-	-	0,037	-	-	-
+23 до +25	10	-	0,572	0,595	0,607	-	0,572	0,595	0,607
	5	0,307	0,275	0,287	0,294	0,307	0,275	0,287	0,294
	3	0,181	0,159	0,165	0,170	0,181	0,159	0,165	0,170
	1	0,055	-	-	-	0,055	-	-	-

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_CCP@bioptimalg.com

Представител в ЕС

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Eiffelstrasse 80, 20537 Хамбург,
Германия
Телефон: +49-40-25-13-175
Факс: +49-40-255726
Имейл: shholding@hotmail.com

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
ЕМЕА Обслужване на клиенти: +31-43-3588222
www.merit.com

CE 0344

СПРАВОЧНИ МАТЕРИАЛИ

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.



NAVODILA ZA UPORABO TERMODILUJIJSKI KATETER Z USMERJENIM PRETOKOM



Pred uporabo preberite navodila

STERILE EO

Sterilno in nepirogeno



Samo za enkratno uporabo



Ne sterilizirajte ponovno



Shranjujte na suhem mestu



Ne uporabljajte, če je ovojšina poškodovana



Shranjujte zaščiten pred sončno svetlobo



Prisotnost ftalatov (DEHP)



Apirogeno

PRED UPORABO PREBERITE VSA NAVODILA, OPOZORILA IN PREVIDNOSTNE UKREPE.

GENERIČNI MODELI

TD1504N

TD1604N

TD1704N

TD1755N

TD2504N

TD2604N

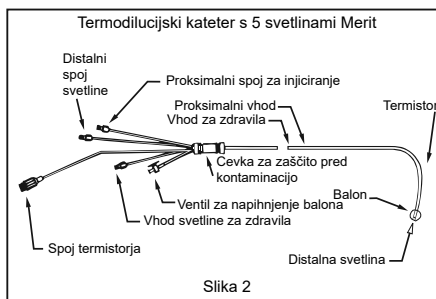
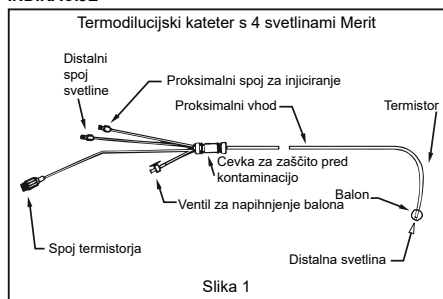
TD2704N

TD2755N

OPIS PRIPOMOČKA

Termodilucijski katetri z usmerjenim pretokom so ekstrudirane polivinilkloridne (PVC) ali poliuretanske (PU) cevke francoskih velikosti 5 F, 6 F, 7 F ali 7,5 F, povezane s spojko, ki ima 4 ali 5 svetlin s skupno dolžino 90 ali 110 centimetrov. Cev podaljška je sestavljena iz proksimalnega in distalnega podaljška s 5 F ali 7 F, termistorskega podaljška s 5 F ali 7 F in podaljška za naplajenje s 6 F.

INDIKACIJE



INDIKACIJE IN NAMEN UPORABE

Termodilucijski katetri z usmerjenim pretokom Merit so zasnovani za uporabo pri bolnikih na intenzivni negi za merjenje minutnega volumna, tlaka v desnem predvoru, tlaka v pljučni arteriji in zagoditvenega tlaka v pljučnih kapilarah, za stalno spremljanje temperature v pljučni arteriji, jemanje krvi ter dajanje zdravila in raztopin po intravenski poti ter za merjenje minutnega volumna z uporabo računalnikov z vmesniki s 14k ohmskimi katetri.

Konice katetrov so opremljene z balonom iz lateksa, ki v stanju naplajenosti med vstavitvijo štiti srčno tkivo pred konico katetra; tok krvi uporablja za usmerjanje konice katetra skozi desni prekat v pljučno arterijo. Na voljo so različni modeli, ki se uporabljajo pri pediatričnih in odraslih bolnikih. Katetri so na voljo z vgrajeno zaščito pred kontaminacijo ali brez nje in/ali varnostno zagodo kot možno opremo. Pripomoček je namenjen usposobljenim zdravnikom, ki poznajo prednosti in tveganja, ki jih prinaša uporaba katetra.

Proksimalna svetlina CVP:

Če je kateter vstavljen do konca, je ta vhod v desnem predvoru in omogoča injiciranje bolusa po termodilucijski metodi med ugotavljanjem minutnega volumna, odvzem krvi ali dajanje zdravil ter spremljanje centralnega venskega tlaka.

Svetlina termistorja:

V tej svetlini je električna povezava za ugotavljanje minutnega volumna in merjenje temperature krvi v pljučni arteriji.

Distalna PA-svetlina:

Ta svetlina se konča v vodu na konici katetra in se uporablja za spremljanje položaja katetra med vstavitvijo. Če je kateter vstavljen do konca, je ta vhod v pljučni arteriji, kjer omogoča merjenje zagoditvenega tlaka v pljučni arteriji in pljučnih kapilarah ter odvzem mešane venske krvi.

Svetlina balona:

Ta svetlina se konča v balonu iz lateksa blizu konice katetra ter se uporablja za naplajevanje in praznjenje balona za lažje potiskanje katetra, obenem pa omogoča merjenje zagoditvenega tlaka v pljučnih kapilarah.

Svetlina za zdravila (samo za modela TD1755 in TD2755):

Ta svetlina se lahko uporablja za raztopine za infundiranje, spremljanje tlaka, injekcije za minutni volumen in odvzem krvi.

Opomba: Jemanje krvi skozi kateter s 5 svetlinami se ne priporoča.

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 katetrizacijo srca so stenoza trikuspidalne ali pulmonalne zaklopke, tvorbe v desnem predvoru ali desnem prekatu (tumor ali tromb) in Fallotova tetralogija.

3. Relativne kontraindikacije za katetrizacijo srca so nestabilen prekatni ritem, srčni blok ali začasni transvenski srčni spodbujevalnik (iztaknitev žice).

PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Izdelek je zasnovan samo za enkratno uporabo. Katetra ne uporabljajte in ne sterilizirajte ponovno.
2. Katetra ne uporabljajte po datum izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pokrovu pakiranja iz tiveka.
3. Katetra ali njegovih delov ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana, saj vsebina morda ni več sterilna.
4. Da preprečite poškodovanje katetra ali balona pri vstavljanju 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, pred odstranitvijo katetra pa ga vedno izpraznite.
6. Za polnjenje balona nikoli ne uporabljajte tekočine. Tekočina v svetlini za napihnenje balona lahko povzroči, da se balon ne more izprazniti, ko odstranite brizgo za napihovanje.
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 steril. Če se uporablja sterilna cevka za kateter, je mogoče kateter namestiti po potrebi.
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 uporabljajte filtrirani CO₂ v vseh situacijah, v katerih lahko počen balon povzroči zračni embolus, ki bi vstopil v arterijski obtok, kot na primer desno-levi spoj.
11. Da zmanjšate draženje 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 za 7 F in 7,5 F, 1,00 cc za 6 F in 0,75 cc za 5 F).
13. Začetna namestitvev katetra v pljučno arterijo mora biti vedno z največjim priporočenim volumnom napihnenja balona. Premalo napihnjen balon je manjši in omogoča namestitvev katetra v zoženem delu pljučne arterije. S tem se lahko poveča možnost spontane zagozditve.
14. S pretokom usmerjeni kateter se lahko premakne v distalno pljučno arterijo in pride lahko do spontane zagozditve. Če želite odkriti spontano zagozditev, morate stalno ali v kratkih časovnih presledkih spremljati obliko tlačnega vala PA.
15. Biološka dejavnost tromboresistentne 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. Prepričajte 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 ponovno, saj bi s tem lahko ogrozili njegovo delovanje in povzročili okvaro pripomočka in zaplete v postopku 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.

Previdnostni ukrepi: Katetra med preverjanjem in čiščenjem ne brišite premočno in ga ne raztegujte, da ne prekinete termistorskega ožičenja in da se vodi s termičnimi vlakni ne ločijo od drugih delov vezja. Z brisanjem katetrov s heparinsko oblogo pred vstavitvijo lahko odstranite heparinsko oblogo.

Priprava in uporaba katetra:

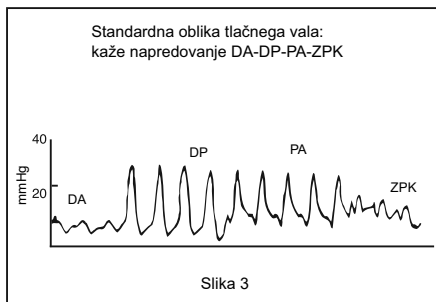
1. Preglejte ovojnino katetra in se prepričajte, da ni odprta ali poškodovana. Če je pakiranje odprto ali poškodovano, postane kateter nesterilen in pirogen.
2. Svetlino katetra sperite s sterilno raztopino ter se prepričajte, da je prehodna in da v njej ni zraka.
3. Balon iz lateksa napolnite z 1,5 cc filtriranega CO₂ ali zraka in se prepričajte, da ne pušča, za katetre 7 F in 7,5 F pa uporabite sterilno raztopino (1,0 cc za 6 F in 0,75 cc za 5 F).

POZOR: PREDEN IZVEDETE PREIZKUS POLNJENJA BALONA, Z BALONA ODSTRANITE POKROVČEK.

4. V skladu s proizvajalčevimi navodili povežite električni spoj terminostorja z računalnikom za minutni volumen in se prepričajte, da ni poškodovan, hkrati pa opazujte, ali ni znakov napake.
5. Za dodatne informacije skrbno preberite navodila proizvajalca instrumenta.

Vstavev katetra:

1. Kateter vstavite v žilo bodisi perkutano bodisi s preparacijo. S preparacijsko tehniko podaljšate čas celjenja kirurške rane zaradi heparinske obloge na zunanem telesu katetra (za model z oznako H je primernejša perkutana vstavitev).
2. Stalno spremljajte tlak in pod fluoroskopijo ali brez nje nežno potiskajte kateter v zgornjo votlo veno in desni predvor.
3. Če mora biti kateter za vstavev bolj tog, skozi distalno svetlino počasi injicirajte od 5 do 10 cc hladne sterilne raztopine (0,9 % fiziološke raztopine ali 5 % dekstroze), medtem ko vstavljate kateter.
4. Ob vstopu konice katetra v prsni koš se poveča nihanje tlaka ob dihanju.
5. Na tej točki napihnite balon bodisi s filtriranim CO₂ bodisi zrakom do priporočenega volumna, natisnjenga na katetra na proksimalnem telesu katetra.
6. Potiskajte kateter, dokler ne dobite zagozditvenega tlaka v pljučnih kapilarah, nato pa balon izpraznite. Kateter mora brez težav preiti v desni prekat in pljučno arterijo ter v zagozditveni položaj.
7. Ponovno napihnite balon in določite volumen napihnenja, potreben za zagozditveno sledenje. Izpraznite balon. Če pride do zagozditve pri volumnu, ki je bistveno manjši od volumna, natisnjenga na katetra, morate kateter nekoliko izvleči.
8. Slika 3 prikazuje standardno obliko tlačnega vala srčnega in pljučnega obtoka med vstavitvijo katetra.



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).

Ugotavljanje minutnega volumna

Pripravek se uporablja z združljivim monitorjem, ki mora biti odobren v skladu s IEC60601-1 in v skladu s CE ali FDA. Glejte navodila za uporabo, priložena računalniku za minutni volumen za posebna navodila v zvezi z uporabo termomodulacijskih katetrov za ugotavljanje minutnega volumna.

Korekcijski faktor ali računska konstanta je potrebna zaradi upoštevanja mešanice hladnega indikatorja s toplo rezidualno tekočino v injicirni svetlini katetra in za prenos toplote od sten katetra do hladnega indikatorja. Ti dejavniki so navedeni spodaj.

ZAPLETI

Vsi invazivni posegi so povezani z nekaterimi tveganji za bolnika. Čeprav so resni zapleti, povezani s termomodulacijskimi in pljučnimi arterijskimi katetri, razmeroma redki, mora zdravnik pretehtati razmerje med morebitno koristjo in tveganjem, povezanima z uporabo katetra, v primerjavi z alternativnimi postopki, preden se odloči uporabiti kateter.

Da zmanjšate tveganje za zaplete, morate strogo upoštevati navodila in biti seznanjeni z možnimi tveganji. Znani zapleti so v literaturi opisani, kot sledi.

Perforacija pljučne arterije

Vzroki za rupturo pljučne arterije med uporabo katetrov z usmerjenim pretokom in konico s balonom so pljučna hipertenzija, starost in premik distalne konice (ref 8 in 14). Dejavniki večjega tveganja za perforacijo prekata med katetrizacijo vključujejo majhno velikost prekata, togost katetra, obstrukcijo iztočnega trakta in miokardni infarkt (ref. 6).

Pljučni infarkt

Dejavniki tega zapleta so prenapolnjenost balona in premik konice s spontano zagozditvijo, zračna embolija in trombembolija (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). Najpogostejše 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 vzlanje

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

Sepsa/okužba

Ob slabih aseptičnih tehnikah so poročali o katetskimi okužbah 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 priporoča uporaba preprečevalnih ukrepov, vključno z aseptičnimi tehnikami, uporabo topičnih antibiotičnih mazil in pogosto menjavanje sterilnih povojev.

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 med mehansko ventilacijo in nameščanjem centralnega kanala na vsak način preprečiti.

Drugi zapleti

Drugi zapleti so desnokračni blok, popolni srčni blok, pnevmotoraks, venska tromboza, tromboflebitis in poškodba trikuspidalne zaklopke (ref 4, 5, 7 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

Pripravek se dobavi steril 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, s pretokom usmerjene katetre Merit shranjujte zaprte v originalni embalaži na temnem, hladnem in suhem mestu.

ROK UPORABNOSTI

Priporočen rok uporabnosti je označen na vsaki enoti pakiranja. Shranjevanje po tem času lahko povzroči staranje balona, saj na balon vpliva ozračje in zmanjšuje njegovo kakovost. Heparinska obloga na katetru po priporočenem roku uporabnosti morda bo več učinkovita.

SPECIFIKACIJE za termomodulacijski kateter Merit

MODEL	TD1504	TD1604	TD1704	TD1755	TD2504	TD2604	TD2704	TD2755
Uporabna dolžina (cm)	90	110	110	110	90	110	110	110
Francoska velikost telesa katetra	5F	6F	7F	7.5F	5F	6F	7F	7.5F
Barva telesa	bela	rumena	rumena	rumena	rumena	rumena	rumena	rumena
Potrebna velikost uvajalnika	6F	7F	8F	8.5F	6F	7F	8F	8.5F
Volumen napihnenja balona (cc)	0,75	1,0	1,5	1,5	0,75	1,0	1,5	1,5
Število svetlin	4	4	4	5	4	4	4	5
Mesto proksimalnega vhoda (cm do konice)	15	29	29	29	15	29	29	29
Mesto termistorja (cm do konice)	1,5	3,5	3,5	3,5	1,5	3,5	3,5	3,5
Vstop za zdravlila (cm do konice)	navedba ni smiselna	navedba ni smiselna	navedba ni smiselna	31	navedba ni smiselna	navedba ni smiselna	navedba ni smiselna	31
Razdalja med oznakami dolžine	10	10	10	10	10	10	10	10
Zunanje telo katetra	polivinilklorid				poliuretan			

RAČUNSKO KONSTANTE za uporabo termofilicijnega katetra Merit

Temperatura (°C)	Volumen injektata (CC)	RAČUNSKA KONSTANTA							
		TD 1504 5F	TD1604 6F	TD1704 7F	TD1755 7.5F	TD2504 5F	TD2604 6F	TD2704 7F	TD2755 7.5F
0	10	–	0,555	0,542	0,564	–	0,555	0,542	0,564
	5	0,274	0,265	0,247	0,257	0,274	0,265	0,247	0,257
	3	0,154	0,152	0,132	0,143	0,154	0,152	0,132	0,143
	1	0,037	–	–	–	0,037	–	–	–
+23	10	–	0,572	0,595	0,607	–	0,572	0,595	0,607
	5	0,307	0,275	0,287	0,294	0,307	0,275	0,287	0,294
	3	0,181	0,159	0,165	0,170	0,181	0,159	0,165	0,170
	1	0,055	–	–	–	0,055	–	–	–

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 ne prevzema nobene druge ali dodatne odgovornosti v zvezi s svojimi izdelki, 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:**BIOPTIMAL INTERNATIONAL PTE. LTD.**

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

Distributor**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

Predstavniki v EU:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Evropa)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg,
Nemčija
Tel.: +49-40-25-13-175
Faks: +49-40-255726
E-pošta: shholding@hotmail.com

CE 0344

VIRI

- 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.



UPUTE ZA UPORABU TERMODILUCIJSKOG KATERERA S USMJERENIM PROTOKOM



Prije uporabe pročitajte priručnik s uputama

STERILE EO

Sterilno i nepirogenski



Samo za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno sterilizirati



Držite na suhom



Ne koristite ako je pakiranje oštećeno



Držite podalje od izravnog sunčevog svjetla



Prisutnost ftalata (DEHP)



Nepirogeno

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

GENERIČKI MODELI

TD1504N

TD1604N

TD1704N

TD1755N

TD2504N

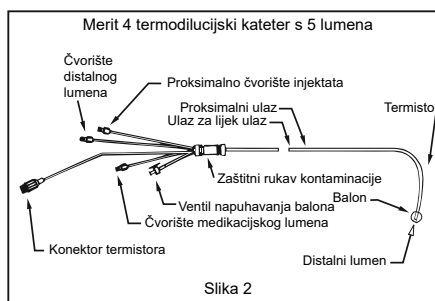
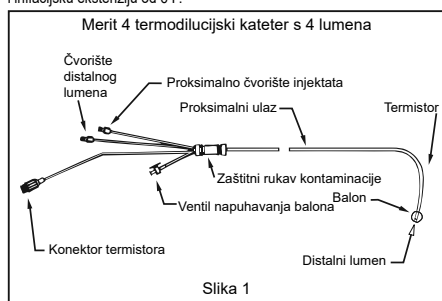
TD2604N

TD2704N

TD2755N

OPIS UREĐAJA

Termodilucijski kateteri Merit s usmjerenim protokom su istisnute polivinilkloridne (PVC) ili poliuretanske (PU) cijevi veličine 5 F, 6 F, 7 F ili 7,5 F, povezane na čvorište koje nosi 4 ili 5 lumena ukupne duljine 90 ili 110 cm. Cijevi produžetaka obuhvaćaju proksimalnu i distalnu ekstenziju od 5 F ili 7 F, produžetak termistora od 5 F ili 7 F i infuzijsku ekstenziju od 6 F.



INDIKACIJE I NAMIJENJENA UPORABA

Termodilucijski kateteri Merit s usmjerenim protokom oblikovani su za uporabu kod njege kritičnih pacijenata za mjerenje količine ispumpane krvi, tlaka desne pretkljetke, plućne arterije i plućnog kapilarnog okluzivnog tlaka; za trajni nadzor temperature plućne arterije, uzimanje uzoraka krvi, davanje lijekova i otopina intravenozno te mjerenje količine ispumpane krvi pomoću računala sa sučeljem s kateterima od 14 k oma.

Vrhovi katetera se postavljaju s lateks balonom koji, kada se napuhne, štiti srčano tkivo od vrhova proizvoda tijekom umetanja; koristi protok krvi za usmjeravanje vrha katetera kroz desnu klijetku u plućnu arteriju. Kod pedijatrijskih i odraslih pacijenata dostupni su različiti modeli za uporabu. Kateteri mogu biti isporučeni sa ili bez ugrađenih štitnika od kontaminacije i/ili sigurnosnim klinom kao dodatnom značajkom. Uređaj je namijenjen za uporabu od strane obučanih kliničkih radnika koji su svjesni prednosti i rizika uporabe katetera.

CVP proksimalni lumen:

Kod punog umetanja ovaj ulaz će se nalaziti u desnoj pretkljetci, dopuštajući injekciju terminalnog bolusa tijekom određivanja količine ispumpane krvi, uzimanja uzorka krvi ili davanja lijeka i središnjeg nadzora venskog tlaka.

Termistor lumen:

Ovaj lumen osigurava električnu povezanost za izračune ispumpane količine krvi i mjerenja temperature krvi u plućnoj arteriji.

PA distalni lumen:

Ovaj lumen završava u ulazu na vrhu katetera i koristi se za nadzor lokacije katetera tijekom umetanja. Kod punog umetanja, ovaj ulaz će se nalaziti u plućnoj arteriji omogućavajući mjerenja tlaka plućne arterije i plućnog kapilarnog okluzivnog tlaka i uzimanje uzoraka venske krvi.

Balon lumen:

Ovaj lumen završava u lateks balonu pokraj vrha katetera i koristi se za napuhavanje i ispuhavanje balona radi olakšavanja pomicanja katetera prema naprijed i osiguravanja mjerenja plućnog kapilarnog okluzivnog tlaka.

Medicacijski lumen (samo za TD1755 i TD2755 modele):

Ovaj lumen se može koristiti za infuziju otopina, nadzor tlaka, ubrizgavanje količine ispumpane krvi i povlačenje krvi.

Napomena: Davanje krvi preko 5-lumenskog katetera nije preporučljivo.

KONTRAINDIKACIJE

- Kateter s prirodnim lateks balonom ima kontraindikacije kod pacijenata s poznatim ili sumnjivim alergijama na prirodni gumeni lateks.
- Apsolutne kontraindikacije na kardijalnu kateterizaciju uključuju trolisnu ili plućnu valvularnu stenozu, mase desne pretkljetke ili desne klijetke (tumor ili tromb) i tetralogiju Fallot.
- Relativne kontraindikacije na kardijalnu kateterizaciju uključuju nestabilan ritam klijetke, začepljenje srca i privremeni transvenozni 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 otisnutog 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.
9. Za određivanje okluzivnog tlaka, napuštite balon polako, zaustavljajući se kada se oblik vala PA promijeni prema obliku vala okluzivnog tlaka. Ispuštite balon nakon dovršenja mjerenja.
10. Koristite CO₂ za napuhavanje balona u bilo kakvoj situaciji kada puknuće balona može rezultirati ulaskom zračnog embolija u arterijsku cirkulaciju, kao u skretnici s desna na lijevo.
11. Za smanjivanje nadraživanja klijetke uvijek napuštite balon prije nego kateter dođe do desne klijetke.
12. Da biste izbjegli puknuće balona tijekom napuhavanja, ne premašujte preporučeni volumen napuhavanja balona (1,5 cm³ za 7 F i 7,5 F, 1,00 cm³ za 6 F i 0,75 cm³ 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 užu 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 zajamčena 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 spriječi 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.

Mjera opreza: Izbjegavajte prisilno brisanje ili istezanje katetera tijekom testiranja ili čišćenja kako ne biste otkinuli žičano sklopovlje termistora ili odvojili termalne filamente elektrode od drugih dijelova strujnog kruga.

Priprema i uporaba katetera:

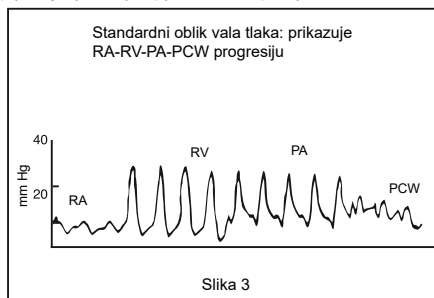
1. Pregledajte pakiranje katetera kako biste se uvjerali da već nije otvarano ili oštećeno. Kateter će izgubiti svoju sterilnost i postat će pirogenski ako se pakiranje otvori ili ošteti.
2. Ispirite lumene katetera sterilnom otopinom radi osiguravanja prohodnosti i uklanjanja zraka.
3. Provjerite propušta li lateks balon napuhavanjem pomoću 1,5 cm³ ili bakterijski pročišćenog CO₂ ili zraka pod sterilnom otopinom za katetere od 7 F i 7,5 F (1,0 cm³ za 6 F i 0,75 cm³ za 5 F).

PAŽNJA: UKLONITE POKROV BALONA PRIJE PROVOĐENJA TESTA NAPHAVANJA BALONA.

4. Provjerite ispravnost termistora spajanjem električnog konektora katetera za računalo količine ispumpane krvi prema uputama proizvođača računala i uvjerite se da nema znaka kvara.
5. Za dodatne informacije pažljivo pročitajte priručnik s uputama za svoj instrument.

Umetanje katetera:

1. Umetnite kateter u venu perkutanom tehnikom ili tehnikom urezivanja. Međutim, pošto tehnika urezivanja produljuje zatvaranje kirurške rane zbog heparinskog omotača na vanjskom tijelu katetera, perkutano umetanje je poželjnije.
2. Pod stalnim nadzorom tlaka, sa ili bez fluoroskopije, nježno pomaknite kateter prema naprijed u gornju ili donju šuplju venu i desnu pretklijetku.
3. Ako kateteru treba učvršćivanje tijekom umetanja, polako ubrizgajte 5 do 10 cm³ sterilne otopine (0,9% slane otopine ili 5% dekstroze) putem distalnog lumena dok se kateter pomiče prema naprijed.
4. Ulazak vrha katetera u toraks označava se povećanom respiratornom fluktuacijom tlaka.
5. U ovom trenutku napuhnite balon ili pomoću bakterijski filtriranog CO₂ ili pomoću zraka do preporučene zapremine otisnute na tijelu proksimalnog katetera.
6. Pomičite kateter dok ne postignete plućni kapilarni okluzivni tlak i zatim ispuhните balon. Kateter bi trebao lagano proći kroz desnu klijetku i plućnu arteriju u okluzivni položaj.
7. Ponovno napuhnite balon radi određivanja inflacijske zapremine potrebne za postizanje praćenja okluzije. Ispuhните balon. Ako se okluzija postiže pomoću zapremine znatno manje od preporučene zapremine otisnute na kateteru, tada je kateter potrebno lagano izvući.
8. Slika 3 prikazuje standardni oblik vala tlaka srca i plućne cirkulacije tijekom umetanja katetera.



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).

Izračunavanje količine ispumpane krvi:

Uređaj je namijenjen za uporabu s kompatibilnim monitorom koji treba imati odobrenje IEC60601-1 i mora biti odobreni CE ili FDA monitor. Posebne upute za uporabu termofilucijskih katetera za izračunavanje količine ispumpane krvi potražite u priručniku s uputama za rad isporučeni uz računalo za izračunavanje količine ispumpane krvi. Za obračunavanje mješavine hladnog indikatora s toplom zaostalom tekućinom u lumen u ubrizgavanje katetera i prijenosa topline od stijenki katetera na hladni indikator, potreban je korekcijski faktor ili konstanta izračuna. Ti faktori se nalaze u nastavku.

KOMPLIKACIJE

Svi invazivni postupci sami po sebi uključuju određeni rizik za pacijenta. Iako ozbiljne komplikacije povezane s termofilucijskim 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, zapriječenje 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 ishemija, 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 mehaničkih, 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 omotačem uvodnice kroz mjesto ulaska (Ref 2 i 5).

Sepsa/Infekcija

Kateterske infekcije su zabilježene zbog loše asptične 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 asptične tehnike, primjenu aktualnih antibiotičkih 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 trombofobitis i ozljedu troisnog zaliska (Ref 4, 5 7 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. Omotač od heparina na kateteru možda više neće biti učinkovit nakon isteka preporučenog roka trajanja.

TEHNIČKI PODACI za termofilucijski kateter Merit

MODEL	TD1504	TD1604	TD1704	TD1755	TD2504	TD2604	TD2704	TD2755
Uporabna duljina (cm)	90	110	110	110	90	110	110	110
Veličina tijela katetera u Fr	5F	6F	7F	7.5F	5F	6F	7F	7.5F
Boja tijela	Bijela	Žuta	Žuta	Žuta	Žuta	Žuta	Žuta	Žuta
Potrebna veličina uvodnice	6F	7F	8F	8.5F	6F	7F	8F	8.5F
Zapremina napuhivanja balona (cm ³)	0,75	1,0	1,5	1,5	0,75	1,0	1,5	1,5
Broj lumena	4	4	4	5	4	4	4	5
Lokacija proksimalnog ulaza (cm od vrha)	15	29	29	29	15	29	29	29
Lokacija termistora (cm od vrha)	1,5	3,5	3,5	3,5	1,5	3,5	3,5	3,5
Medikacijski ulaz (cm od vrha)	N/N	N/N	N/N	31	N/N	N/N	N/N	31
Udaljenost između oznaka duljine	10	10	10	10	10	10	10	10
Tijelo vanjskog katetera	Polivinilkloridni materijal				Poliuretanski materijal			

KONSTANTE IZRAČUNA za uporabu termodilucijskog katetera Merit

		KONSTANTE IZRAČUNA							
Temperatura (°C)	Zapremina injektata (cm ³)	TD 1504 5F	TD1604 6F	TD1704 7F	TD1755 7.5F	TD2504 5F	TD2604 6F	TD2704 7F	TD2755 7.5F
0 do +5	10	-	0,555	0,542	0,564	-	0,555	0,542	0,564
	5	0,274	0,265	0,247	0,257	0,274	0,265	0,247	0,257
	3	0,154	0,152	0,132	0,143	0,154	0,152	0,132	0,143
	1	0,037	-	-	-	0,037	-	-	-
+23 do +25	10	-	0,572	0,595	0,607	-	0,572	0,595	0,607
	5	0,307	0,275	0,287	0,294	0,307	0,275	0,287	0,294
	3	0,181	0,159	0,165	0,170	0,181	0,159	0,165	0,170
	1	0,055	-	-	-	0,055	-	-	-

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 podrazumijevanih, 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 posljedice gubitke, štetu ili troškove koji izravno proistječu 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_CCP@bioptimalg.com

Distributor**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: +49-40-25-13-175
Faks: +49-40-255726
E-pošta: shholding@hotmail

CE 0344

LITERATURA

- 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.



BRUGSANVISNING FLOW-STYRET TERMODILUTIONSKATETER



Læs brugsvejledningen inden brug



Steril og ikke-pyrogen



Kun til engangsbrug



Må ikke resteriliseres



Opbevares tørt



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Må ikke udsættes for direkte sollys



Indeholder ftalater (DEHP)



Ikke-pyrogen

LÆS ALLE ANVISNINGER, ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER OMHYGGELIGT IGENNEM INDEN BRUG.

GENERISKE MODELLER

TD1504N
TD2504N

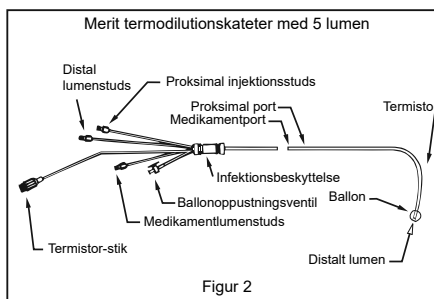
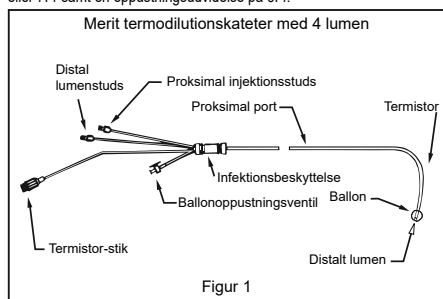
TD1604N
TD2604N

TD1704N
TD2704N

TD1755N
TD2755N

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

Merit flow-styrede termodilutionskatetre består af rør fremstillet af ekstruderet polyvinylchlorid (PVC) eller polyuretan (PU) i størrelserne 5Fr, 6Fr, 7Fr eller 7,5 Fr, som er forbundet med en studs med 4 eller 5 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.



INDIKATIONER OG TILSIGTET ANVENDELSE

Merit flow-styrede termodilutionskatetre er udformet til brug på patienter, der modtager intensiv sygepleje, til måling af hjerteminutvolumen, tryk i højre hjerteforkammer, lungepulsåretryk og pulmonalt indklingstryk; overvåger løbende lungepulsårens temperatur, tager blodprøver og indgiver medikamenter og opløsninger intravenøst og måler hjerteminutvolumen ved hjælp af computere, som har grænseflade med 14k ohm-katetre.

Kateterspidserne er forsynet med en latexballon, som i oppustet tilstand beskytter hjertevævet mod produktets spidser under indsættelse; bruger blodomløbet til at dirigere kateterspidserne gennem højre hjertekammer og ind i lungepulsåren. Der fås forskellige modeller til brug på pædiatriske og voksne patienter. Katetrene kan leveres med eller uden indbygget infektionsbeskyttelse og/eller kilefang som valgfrie egenskaber. Anordningen er beregnet til at blive brugt af faguddannede klinikere, som er bevidste om fordelene og risiciene ved brug af kateter.

Proksimalt CVP-lumen:

Ved fuldstændig indsættelse vil denne port befinde sig i højre hjerteforkammer, hvilket tillader injektion af varmebolus under bestemmelse af hjerteminutvolumen, blodprøvetagning eller medicinering samt overvågning af centralt venetryk.

Termistor-lumen:

Dette lumen udgør den elektriske forbindelse for beregning af hjerteminutvolumen og måling af blodtemperaturen i lungepulsåren.

Distalt PA-lumen:

Dette lumen slutter i en port ved kateterspidserne og bruges til at overvåge kateterplaceringen under indsættelse. Ved fuldstændig indsættelse vil denne port befinde sig i lungepulsåren, hvilket tillader måling af lungepulsåretryk og pulmonalt indklingstryk samt prøvetagning af blandet veneblod.

Ballon-lumen:

Dette lumen slutter i en latexballon tæt ved kateterspidserne og bruges til at oppuste og tømme ballonen for at lette fremføring af kateteret og tillader måling af pulmonalt indklingstryk.

Medicin-lumen (kun for model TD1755 og TD2755):

Dette lumen kan bruges til infusion af opløsninger, overvågning af tryk, hjerteminutvolumeninjektioner og udtagning af blod.

Bemærk: Det frarådes at indgive blod gennem et kateter med 5 lumen.

KONTRAINDIKATIONER

1. Kateter 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 tetrade.

3. Relative kontraindikationer for hjertekateterisation omfatter ustabil hjerterytme, hjerteblok og midlertidig, transvenøs pacemaker (løsevet 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 udrækkes.
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 katetersterilitetsrør, kan kateteret repositioneres efter behov.
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 filteret CO₂ til oppustning af ballon i alle situationer, hvor brud på ballonen kan resultere i, at luftembolus trænger ind i blodløbet, som i 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 cm³ for 7F og 7,5F, 1,00 cm³ for 6F og 0,75 cm³ 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 smallere 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-tryk bølgeformsdata bør overvåges løbende eller med korte intervaller for at detektere forekomsten af spontan indkiling.
15. Latexballonens tromboseresistente 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 bøjning 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 termomodulationskatetre grundigt igennem, hvis de findes.

Forholdsregel: Undgå at aftørre eller strække kateteret med magt under testning og rengøring for ikke at beskadige termistor-trådkredsløbet eller løsgøre værmefilamenttrådene fra andre kredsløbskomponenter.

Klargøring og brug af kateter:

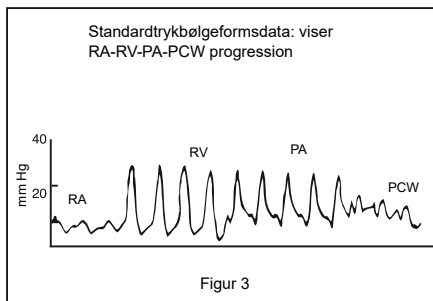
1. Inspicér kateteremballagen for at sikre, at den ikke allerede er åbnet eller beskadiget. Kateteret mister sin sterilitet og bliver pyrogen, hvis emballagen åbnes eller beskadiges.
2. Skyl kateterlumen med steril opløsning for at sikre åbenhed og luftfrihed.
3. Test latexballonen for utæthed ved at oppuste den med 1,5 cm³ enten bakteriefiltreret CO₂ eller luft under steril opløsning for 7F og 7,5F (1,0 cm³ for 6F og 0,75 cm³ for 5F).

FORSIGTIG: FJERN BALLONDÆKSLET INDEN BALLONOPPUSTNINGSTESTEN UDFØRES.

4. Kontrollér termistor-integriteten ved at forbinde det elektriske kateterstik med computeren til måling af hjerteminutvolumen i henhold til computerproducentens anvisninger, og hold øje med evt. tegn på funktionsfejl.
5. Læs instruktionsbogen til dine instrumenter omhyggeligt igennem for yderligere information.

Indsættelse af kateter:

1. Indsæt kateteret i åren ved hjælp af enten en perkutan teknik eller venefremlægningsteknik. Venefremlægningsteknikken vil dog forlænge lukningen af det kirurgiske sår, så perkutan indsættelse foretrækkes.
2. Fremfør kateteret forsigtigt i vena cava superior eller vena cava inferior og højre hjerteforkammer under kontinuerlig trykovervågning med eller uden fluoroskopi.
3. Hvis kateteret kræver afstivning under indsættelse, så injicer langsomt 5 til 10 cm³ kold, steril opløsning (0,9 % saltvand eller 5 % glukose) via det distale lumen i takt med, at kateteret fremføres.
4. Kateterspidsens indgang i thorax vises i form af et forøget respiratorisk trykudsving.
5. Oppust nu ballonen med enten bakteriefiltreret CO₂ eller luft til den anbefalede volumen, som er trykt på kateterskaffet.
6. Fremfør kateteret, indtil pulmonalt indkilingstryk er opnået, og tøm derefter ballonen. Kateteret bør passere let gennem højre hjertekammer og lungepulsåren og ind i en indkilingssposition.
7. Genoppust ballonen for at bestemme den oppustningsvolumen, der er nødvendig for at opnå måling af indkilingstryk. Tøm ballonen. Hvis der opnås en indkilingssposition med betydeligt mindre volumen end den anbefalede volumen, der er trykt på kateteret, så skal kateteret trækkes lidt tilbage.
8. Figur 3 viser standardtryk bølgeformsdata for hjertekredsløb og pulmonalt kredsløb under indsættelse af kateter.



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 demeure-perioder, der overstiger 72 timer (se pkt. 12).

Beregning af hjerteminutvolumen:

Anordningen skal anvendes sammen med en kompatibel monitor, som skal være godkendt i overensstemmelse med IEC60601-1 og skal være en CE- eller FDA-godkendt monitor. Se betjeningsvejledningen, som udleveres sammen med computeren til måling af hjerteminutvolumen for specifikke anvisninger i brug af termodilutionskatetre til beregning af hjerteminutvolumen.

Der kræves en korrektionsfaktor eller beregningskonstant for at tage højde for blandingen af kuldeindikator med varm overskudsvæske i kateterinjektionslumen og varmeoverførslen fra katetervæggene til kuldeindikatoren. Disse faktorer er angivet nedenfor.

KOMPLIKATIONER

Alle invasive indgreb indebærer en vis risiko for patienten. Selvom alvorlige komplikationer forbundet med termodilutions- og lungepulsårekatetre er relativt sjældne, anbefales det, at lægen opvejer de potentielle fordele og risici, der er forbundet med brugen af katetrene, 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

Overoppustning 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 arytm observeres hyppigst. Disponerende faktorer for ventrikulær arytm 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 arytm 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 forbindelser.

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, 7 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 sterilisere 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. Kateterets heparinlag er måske ikke længere effektivt efter den angivne holdbarhedsdato.

SPECIFIKATIONER for Merit termodilutionsskateter

MODEL	TD1504	TD1604	TD1704	TD1755	TD2504	TD2604	TD2704	TD2755
Brugbar længde (cm)	90	110	110	110	90	110	110	110
Kateterskafets Fr-størrelse	5F	6F	7F	7.5F	5F	6F	7F	7.5F
Skafffarve	Hvid	Gul	Gul	Gul	Gul	Gul	Gul	Gul
Påkrævet stillettestørrelse	6F	7F	8F	8.5F	6F	7F	8F	8.5F
Ballonoppustningskapacitet (cm ³)	0,75	1,0	1,5	1,5	0,75	1,0	1,5	1,5
Antal lumen	4	4	4	5	4	4	4	5
Proksimal portplacering (cm fra spids)	15	29	29	29	15	29	29	29
Termistor-placering (cm fra spids)	1,5	3,5	3,5	3,5	1,5	3,5	3,5	3,5
Medikamentport (cm fra spids)	I/R	I/R	I/R	31	I/R	I/R	I/R	31
Afstand mellem længdemærker	10	10	10	10	10	10	10	10
Udvendigt kateterskaf	Polyvinylklorid				Polyuretan			

Danish

BEREGNINGSKONSTANTER for brug af Merit termodilutionskateter

		BEREGNINGSKONSTANTER							
Temperatur (°C)	Injektionsvolumen (cm³)	TD1504 5F	TD1604 6F	TD1704 7F	TD1755 7,5F	TD2504 5F	TD2604 6F	TD2704 7F	TD2755 7,5F
0 Til +5	10	-	0,555	0,542	0,564	-	0,555	0,542	0,564
	5	0,274	0,265	0,247	0,257	0,274	0,265	0,247	0,257
	3	0,154	0,152	0,132	0,143	0,154	0,152	0,132	0,143
	1	0,037	-	-	-	0,037	-	-	-
+23 Til +25	10	-	0,572	0,595	0,607	-	0,572	0,595	0,607
	5	0,307	0,275	0,287	0,294	0,307	0,275	0,287	0,294
	3	0,181	0,159	0,165	0,170	0,181	0,159	0,165	0,170
	1	0,055	-	-	-	0,055	-	-	-

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. BIOPTIMAL 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

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

EU-repræsentant:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg,
Tyskland
Tlf.: +49-40-25-13-175
Fax: +49-40-255726
E-mail: shholding@hotmail.com

CE 0344

REFERENCER

- 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.
- 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.



KÄYTTÖOHJEET – VIRTAUSSUUNNATTU TERMODILUUTIOKATETRI



Lue käyttöohje ennen käyttöä



Sterili ja pyrogeeniton



Kertakäyttöinen



Ei saa steriloida uudelleen



Säilytettävä kuivassa



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut



Suojattava auringonvalolta



Sisältää ftalaaiteja (DEHP)



Pyrogeeniton

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

YLEISET MALLIT

TD1504N
TD2504N

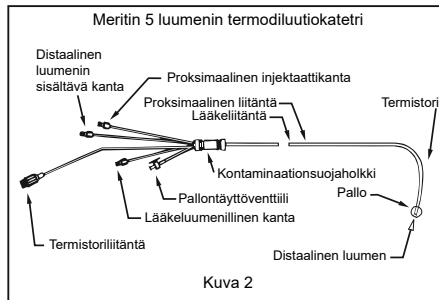
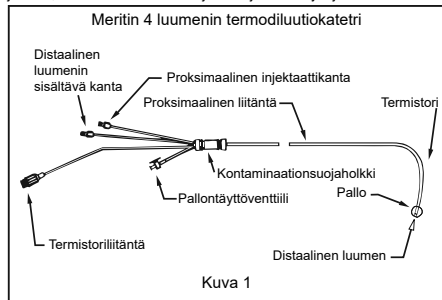
TD1604N
TD2604N

TD1704N
TD2704N

TD1755N
TD2755N

LAITTEEN KUVAUS

Merit-yhtiön virtaussuunnatut termodiluuatkatetrit ovat suolakapuristettua polyvinyylikloridi (PVC)- tai polyuretaani (PU) -letkua, jonka French-koko on 5 F, 6 F, 6 F, 7 F tai 7,5 F. Letku on liitetty kantaan, jossa on 4 tai 5 luumenia, ja sen kokonaispituus on 90 tai 110 cm. Jatkoletkut käsittävät proksimaalisen ja distaalisen 5 F:n tai 7 F:n jatkeen, 5 F:n tai 7 F:n termistorijatkkeen ja 6 F:n täyttöjatkkeen.



KÄYTTÖAIHEET JA KÄYTTÖTARKOITUS

Merit-yhtiön virtaussuunnatut termodiluuatkatetrit on suunniteltu käytettäväksi kriittistä hoitoa tarvitsevilla potilailla sydämen minuuttitilavuuden, oikean eteisen, keuhkovaltimon ja keuhkokapillaarien kiilapaineiden mittaamiseen; keuhkovaltimon lämpötilan jatkuvaan monitorointiin, verinäytteiden ottamiseen ja lääkkeiden ja luosten antamiseen laskimoon sekä sydämen minuuttitilavuuden mittaamiseen 14 kilo-ohmin katetreihin liitettyjen tietokoneiden kautta.

Katetrinkäriin on kiinnitetty lateksipallo, joka täytettäessä suojaa sydänekudoksia tuotteen kärjiltä sisäänviennin aikana. Katetri ohjaa katetrinkärjen oikean kammion läpi keuhkovaltimoon verenkierron avulla. Pediatrisille ja aikuispotilaille on saatavissa eri mallit. Katetrit voidaan toimittaa sisäisillä kontaminaationsuojuksilla ja/tai Safetywege-laitteilla varustettuina tai ilman näitä lisävarusteita. Laitte on tarkoitettu sellaisten koulutettujen lääkärin käyttöön, jotka tuntevat katetrien käyttöön liittyvät hyödyt ja riskit.

Proksimaalinen CVP-luumen:

kun katetri on viety täysin sisään, tämä liitäntä on oikeassa eteisessä ja sen kautta voidaan ruiskuttaa termiaalinen bolus sydämen minuuttitilavuuden määrittämiseksi, verinäytteen oton tai lääkkeen annostelun sekä keskuslaskimon paineen monitorointiin aikana.

Termistoriluumen:

tämä luumen mahdollistaa sydämen minuuttitilavuuden laskennan sähköliitännän ja keuhkovaltimon verenpaineen mittauksen.

Distaalinen keuhkovaltimoluumen:

Tämä luumen päättyy katetrinkärjen liitäntään, ja sitä käytetään katetrin sijainnin monitorointiin sisäänviennin aikana. Kun katetri on viety täysin sisään, tämä liitäntä on keuhkovaltimossa ja mahdollistaa keuhkovaltimon ja keuhkokapillaarien kiilapaineen mittaukset sekä näytteenoton laskimon sekaverestä.

Pallon luumen:

tämä luumen päättyy lateksipalloon lähellä katetrinkärkeä, ja sitä käytetään pallon täyttämiseen ja tyhjentämiseen katetrin sisäänviennin helpottamiseksi. Lisäksi sen avulla voi mitata keuhkokapillaarien kiilapaine.

Lääkeluumen (vain malleissa TD1755 ja TD2755):

tätä luumenia voidaan käyttää luosten infusointiin, paineen monitorointiin, sydämen minuuttitilavuuden ruiskutuksiin ja veren ottamiseen.

Huomautus: veren annostelua viisiluumenisen katetrin kautta ei suositella.

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 Fallot'n tetralogia.

3. Sydämen katetroinnin suhteellisia vasta-aiheita ovat epävakaa kammiorytmi, sydänkatkos ja väliaikainen laskimon kautta asennettu tahdistin (johtimen irtoamisen vaara).

VAROTOIMET

1. Tämä tuote on kertakäyttöinen. Älä käytä tai steriloï katetria uudelleen.
2. Katetria ei saa käyttää pakkauksen Tyvek-kanteen merkityn 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 suonihoijainta. ÄLÄ KOSKAAN käsittele katetria pihdeillä.
5. Tyhjennä pallo aina poistamalla ruisku ja tyhjennä pallo aina ennen katetrin poisvetoa.
6. Älä koskaan käytä nestettä pallon täyttämiseen. Pallon täyttölumenissa oleva neste voi aiheuttaa pallon pysymisen täyttyneenä myös täyttöruiskun poistamisen jälkeen.
7. Infektion estämiseksi on yleensä suositeltavaa pitää katetria potilaassa enintään kolme päivää.
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 CO₂:a pallon täyttämiseen kaikissa tilanteissa, joissa pallon repeäminen voi johtaa ilmaemollian pääsyyn valtimoverenkiertoon, kuten oikea-vasen-suntissa.
11. Kammion ärsytyksen estämiseksi täytä pallo aina ennen kuin katetri saavuttaa oikean kammion.
12. Jottei palloa pääse repeämään täytön aikana, älä ylitä suositeltua täyttömäärää (1,5 ml 7 F:n ja 7,5 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. Liian vähän täytetty pallo on pienempi, mikä mahdollistaa katetrin asettamisen keuhkovaltimon kapeampaan osaan. Tämä voi lisätä itsestään tapahtuvan katetrin kiilaantumisen mahdollisuutta.
14. Virtaussuunnattu katetri voi siirtyä distaaliseseen 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 pinnon biogeenin vaikutus alkaa verikoketuksesta, joten pinnon teho taataan vain yhdelle potilaalle käytettäessä.
16. Käytetty katetri pitää hävittää asianmukaisesti biologisesta 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 toimitettava 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 steriloï 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 termodiiliuotkatetrejä koskevat menettelyt, säännöt ja menettelyohjeet huolellisesti.

Varoitus: vältä katetrin voimakasta pyyhkimistä tai venyttämistä testauksen ja puhdistuksen aikana, jottei termistorijohdon piiristö vaurioitu tai jotteivät termaaliset filamenttijohtimet irtoa muista piirin komponenteista.

Katetrin valmistelu ja käyttö:

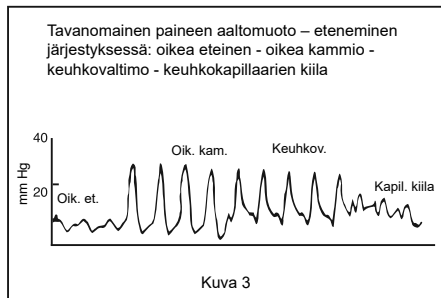
1. Tarkista katetripakkaus ja varmista, ettei sitä ole avattu tai ettei se ole vaurioitunut. Katetri ei ole enää steriili ja muuttuu pyrogeeniseksi, jos pakkaus avataan tai on vaurioitunut.
2. Huuhtelee katetrin lumenit steriilillä liuoksella, jotta ne ovat varmasti auki eivätkä sisällä ilmaa.
3. Testaa lateksipallo vuotojen varalta täyttämällä se 1,5 ml:lla joko bakteerisuodatettua CO₂:a tai ilmaa steriilissä liuoksessa 7 F:n ja 7,5 F:n katetrin tapauksessa (1,0 ml:lla 6 F:n koon tapauksessa ja 0,75 ml:lla 5 F:n koon tapauksessa).

VAROITUS: OTA PALLON SUOJUS POIS ENNEN KUIN TESTAAT PALLON TÄYTTÄMISEN.

4. Tarkista termistorin eheys liittämällä katetrin sähköliitin sydämen minuuttitilavuuden tietokoneeseen tietokoneen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Varmista, ettei välineissä ole mitään merkkejä viasta.
5. Katso lisätietoja instrumenteista niiden käyttöohjeista.

Katetrin sisäänvienti:

1. Vie katetri laskimoon joko perkutaanisesti tai leikkausviilteknikalla. Koska leikkausviilteknikka pidentää kirurgisen haavan sulkeutumista, perkutaanista sisäänvientiä suositellaan.
2. Monitoroi painetta jatkuvasti joko läpivalaisun kanssa tai ilman sitä ja vie katetri ylä- tai alaonttolaskimoon ja oikeaan eteiseen.
3. Jos katetria pitää jäykistää sisäänviennin aikana, ruiskuta hitaasti 5–10 ml kylmää steriiliä liuosta (0,9-prosenttiista keittosuolaliuosta tai 5-prosenttiista dekstroosia) distaalisen lumenin kautta katetrin sisäänviennin aikana.
4. Katetrinkärjen pääsyn rintakehän sisään ilmaisee lisääntynyt keuhkojen paineen vaihtelu.
5. Täytä tässä vaiheessa pallo joko bakteerisuodatetulla CO₂:lla tai ilmalla suositeltuun tilavuuteen, joka on merkitty täyttökateetrin runkoon.
6. Vie katetria sisään, kunnes keuhkokapillaarinen kiilapaine saadaan, ja tyhjennä sen jälkeen pallo. Katetrin pitäisi kulkea helposti oikean kammion läpi keuhkovaltimoon ja kiila-asentoon.
7. Täytä pallo uudelleen, jotta voit määrittää kiilakäyrän saamiseksi tarvittavan täyttötilavuuden. Tyhjennä pallo. Jos kiila saadaan huomattavasti katetriin merkittyä suositeltua tilavuutta pienemmällä tilavuudella, katetria pitää vetää hiukan taaksepäin.
8. Kuvassa 3 esitetään sydämen ja keuhkojen verenkierron tavanomainen paineen aaltomuoto katetrin sisäänviennin aikana.



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).

Sydämen minuuttitilavuuden laskenta:

Laite on tarkoitettu käytettäväksi sellaisen yhteensopivan monitorin kanssa, jonka pitää olla IEC60601-1-standardin mukaisesti sekä CE- tai FDA-hyväksytty. Katso sydämen minuuttitilavuuden tietokoneen käyttöohjeesta tarkat ohjeet termidilutiokatetrin käytöstä sydämen minuuttitilavuuden laskennassa.

Korjauskerron tai laskentavakio tarvitaan, jotta voidaan huomioida kylmänilmaisaineen sekoittuminen lämpimän jäännönsneesten kanssa katetrin ruiskutuslumenissa sekä lämmönsiirto katetrin seinistä kylmänilmaisaineeseen. Nämä tekijät esitetään alla.

KOMPLIKAATIOT

Kaikkiin invasiivisiin toimenpiteisiin liittyy luontaisesti tietyntaiteisia riskejä potilaalle. Vaikka termidilutiokatetreihin ja valtimokatetreihin liittyvät vakavat komplikaatiot ovat suhteellisen harvinaisia, lääkäreiden on suositeltavaa arvioida katetrin käyttöön liittyvät mahdolliset hyödyt ja riskit vaihtoehtoisiin toimenpiteisiin 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 virtausuunnattujen pallokarkisten 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 yllättytö ja kärjen siirtyminen sekä siihen liittyvä itsestään tapahtuva kiilauminen, 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). Kammioarytmiaat ovat yleisimmän havaittuja rytmihäiriöitä. Kammioarytmioille altistavia tekijöitä ovat sydäninfarkti tai iskemia, sokki, asidoosi, hypoksia ja elektrolyyttihäiriöt (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 taittuneen tai menneen solmuun. Radiologi voi purkaa löysän solmun käyttäen ohjainlanjoja läpivalaisulla samalla tarkkaillen. Vaihtoehtoisesti solmu voidaan kiristää lievästi ja katetri vetää perkuutaanisesti pois yhdessä sisäänviejän tupen kanssa sisäänlulukohdan 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 infektiolta suojautumiseksi. Näitä toimia ovat aseptisen tekniikan käyttö, paikallisen antibioottisalvan levitys ja toistuvat steriilin sidoksen vaihdot.

Ilmaembolia

Ilmaembolia on melko harvinainen mutta mahdollisesti katastrofaalinen ongelma, joka ilmenee ilman päästessä verisuonten sisään. Ilmaemboian riski mekaanisen ventiloinnin ja keskuslaskimoletkun asettamisen aikana pitää pienentää.

Muut komplikaatiot

Suosittelut säilyvyys on merkitty jokaiseen pakkaukseen. Jos tuotteelle ilmoitettu viimeinen käyttöpäivä on kulunut umpeen, pallo voi heikentyä, koska ilmakehä vaikuttaa palloa heikentävästi. Katetrin hepariinipinnoite ei välttämättä enää toimi tehokkaasti suositellun säilyvyyden umpeuduttua.

PAKKAUS JA STERIIILYYS

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 virtausuunnatut pallokatetrit pitää säilyttää avaamattomina alkuperäispakkauksessaan pimeissä, viileissä, kuivissa paikoissa.

SÄILYVYYS

Suosittelut säilyvyys on merkitty jokaiseen pakkaukseen. Jos tuotteelle ilmoitettu viimeinen käyttöpäivä on kulunut umpeen, pallo voi heikentyä, koska ilmakehä vaikuttaa palloa heikentävästi. Katetrin hepariinipinnoite ei välttämättä enää toimi tehokkaasti suositellun säilyvyyden umpeuduttua.

Merit-yhtiön termidilutiokatetrin TEKNISET TIEDOT

MALLI	TD1504	TD1604	TD1704	TD1755	TD2504	TD2604	TD2704	TD2755
Käyttöpituus (cm)	90	110	110	110	90	110	110	110
Katetrin rungon French-koko	5 F	6 F	7 F	7,5 F	5 F	6 F	7 F	7,5 F
Rungon väri	Valkoinen	Keltainen	Keltainen	Keltainen	Keltainen	Keltainen	Keltainen	Keltainen
Vaadittu sisäänviejän koko	6 F	7 F	8 F	8,5 F	6 F	7 F	8 F	8,5 F
Pallon täyttötavuus (ml)	0,75	1,0	1,5	1,5	0,75	1,0	1,5	1,5
Luumenien määrä	4	4	4	5	4	4	4	5
Proksimaalinen liitännän sijainti (cm kärjestä)	15	29	29	29	15	29	29	29
Termistorin sijainti (cm kärjestä)	1,5	3,5	3,5	3,5	1,5	3,5	3,5	3,5
Läkelititöntä (cm kärjestä)	–	–	–	31	–	–	–	31
Pituusmerkintöjen väli	10	10	10	10	10	10	10	10
Katetrin ulkorunko	Polyvinyylikloridimateriaalia				Polyuretaanimateriaalia			

Finnish

LASKENTAVAKIOT Merit-yhtiön termodilutiokatetrin käytössä

Lämpötila (°C)	Injektaatin määrä (ml)	LASKENTAVAKIOT							
		TD 1504 5F	TD1604 6F	TD1704 7F	TD1755 7.5F	TD2504 5F	TD2604 6F	TD2704 7F	TD2755 7.5F
0	10	-	0,555	0,542	0,564	-	0,555	0,542	0,564
	5	0,274	0,265	0,247	0,257	0,274	0,265	0,247	0,257
	3	0,154	0,152	0,132	0,143	0,154	0,152	0,132	0,143
	1	0,037	-	-	-	0,037	-	-	-
+23	10	-	0,572	0,595	0,607	-	0,572	0,595	0,607
	5	0,307	0,275	0,287	0,294	0,307	0,275	0,287	0,294
	3	0,181	0,159	0,165	0,170	0,181	0,159	0,165	0,170
	1	0,055	-	-	-	0,055	-	-	-

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 konkluudenttien 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 välillisistä 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:

Laillinen 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)
Eiffestrasse 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 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 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 ПРОТОЧНОГО ТЕРМОДИЛЮЦИОННОГО КАТЕТЕРА



**Прочтите Руководство по эксплуатации
перед использованием**

STERILE EO

Стерильно и апиrogenно



Только для однократного использования



Не стерилизовать повторно



Хранить в сухом месте



**Не использовать, если упаковка
повреждена**



Беречь от прямых солнечных лучей



**Содержит фталаты
(диэтилгексилфталат, DEHP)**



Апиrogenно

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

ТИПОВЫЕ МОДЕЛИ

TD1504N
TD2504N

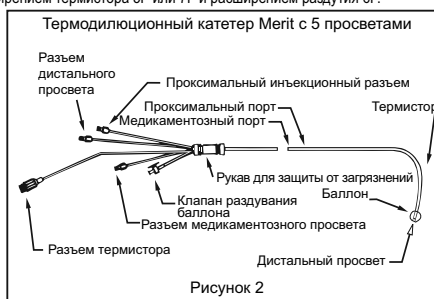
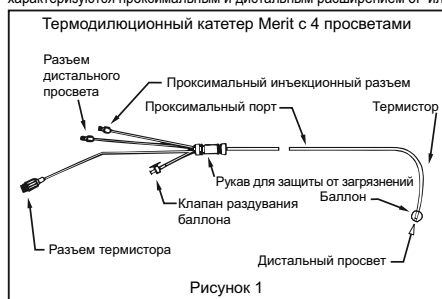
TD1604N
TD2604N

TD1704N
TD2704N

TD1755N
TD2755N

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Проточные термодилуционные катетеры Merit представляют собой трубки из экструдированного поливинилхлорида (ПВХ) или полиуретана (ПУ) размером 5F, 6F, 7F или 7,5F (по французской шкале), присоединенные к разъему с 4 или 5 просветами, общей длиной 90 или 110 см. Расширительные трубки характеризуются проксимальным и дистальным расширением 5F или 7F, расширением термистора 5F или 7F и расширением раздутья 6F.



ПОКАЗАНИЯ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Проточные термодилуционные катетеры Merit предназначены для пациентов, находящихся в критическом состоянии, и применяются для измерения сердечного выброса, давления в правом предсердии, легочной артерии и капиллярах легких; непрерывного контроля температуры легочной артерии; забора образцов крови, внутривенного введения лекарств и жидкостей; измерения сердечного выброса с использованием компьютеров, подключенных к катетерам с сопротивлением 14 кОм.

Наконечники катетеров оснащены латексным баллоном, который при накачивании защищает ткани сердца от наконечников изделия во время введения катетера. При этом для направления наконечника катетера через правый желудочек в легочную артерию (ЛА) используется поток крови. Различные модели доступны для педиатрических и взрослых пациентов. Катетеры могут поставляться со встроенными защитными экранами для предотвращения загрязнения либо без них (или) с предохранителем заклинивания в качестве дополнительной функции. Устройство предназначено для использования обученными клиническими врачами, которые осведомлены о преимуществах и рисках применения катетера.

Проксимальный просвет ЦВД

При полном введении этот порт будет находиться в правом предсердии, позволяя вводить термический болюс во время определения сердечного выброса, отбора проб крови или введения лекарственного средства, а также выполнять мониторинг центрального венозного давления.

Просвет термистора

Просвет обеспечивает электрическое соединение для вычисления сердечного выброса и измерения температуры крови легочной артерии.

Дистальный просвет ЛА

Этот просвет заканчивается портом на наконечнике катетера и используется для контроля положения катетера во время введения. При полном введении этот порт будет находиться в легочной артерии, позволяя измерить давление в ней и давление заклинивания в капиллярах легких, а также брать пробы для анализа смешанной венозной крови.

Баллонный просвет

Этот просвет заканчивается баллоном из латекса вблизи наконечника катетера и используется для надувания и сдувания баллона с целью облегчения продвижения катетера. Он обеспечивает измерение давления заклинивания в капиллярах легких.

Медикаментозный просвет (только для моделей TD1755 и TD2755)

Этот просвет может использоваться для введения растворов, мониторинга давления, инъекций для измерения сердечных выбросов и отбора образцов крови.

Примечание. Не рекомендуется переливать кровь через 5-просветный катетер.

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.

- Относительные противопоказания к катетеризации сердца включают нестабильный желудочковый ритм, сердечную блокаду и временный трансвенозный кардиостимулятор (смещение провода).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Изделие предназначено только для однократного использования. Не используйте и не стерилизуйте катетер повторно.
- Не используйте катетер после даты истечения срока годности, указанной сверху на упаковке из материала Тайвек.
- Не используйте катетер или его компоненты, если упаковка открыта либо повреждена, так как содержимое может быть нестерильным.
- 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.
- Чтобы спустить баллон, необходимо удалить шприц. Всегда спускайте баллон, прежде чем извлечь катетер.
- Никогда не используйте жидкость для накачивания баллона. Жидкость в просвете баллона может привести к тому, что он останется надутым даже после отсоединения шприца.
- Чтобы свести к минимуму опасность инфекций, рекомендуется не оставлять катетер в теле пациента дольше трех дней.
- 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.
- 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.
- Используйте отфильтрованный газ CO₂ для наполнения баллона в любой ситуации, когда надувание баллона может привести к появлению воздушной эмболии в артериальном кровообращении, а также при шунтировании справа налево.
- Чтобы свести к минимуму раздражение желудочков, всегда накачивайте баллон до того, как катетер достигнет правого желудочка.
- Чтобы избежать разрыва баллона во время накачивания, не превышайте рекомендуемый объем расширения (1,5 см³ для диаметра 7F и 7,5F, 1,00 см³ для 6F и 0,75 см³ для 5F).
- 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.
- 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.
- Биологическая активность тромборезистентного покрытия, используемого на латексном баллоне, инициируется при контакте с кровью, поэтому эффективность покрытия гарантируется только для одного пациента.
- Использованный катетер должен быть надлежащим образом утилизирован как материал, представляющий биологическую опасность, и подвергнут обработке в соответствии с надлежащими процедурами.
- 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.
- Убедитесь, что устройства для отбора проб / распределительные устройства подсоединены к правильному расширению катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Используйте изделие с защитным экраном для предотвращения загрязнения.
- Это устройство предназначено для использования только у одного пациента.
- 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 термодилатационных катетеров, если таковые имеются.

Предостережение. Избегайте интенсивного трения или растяжения катетера во время испытания и очистки, чтобы не повредить цепь проводника термистора или не нарушить контакт проводов с нагревательным элементом и другими компонентами контура.

Подготовка и использование катетера

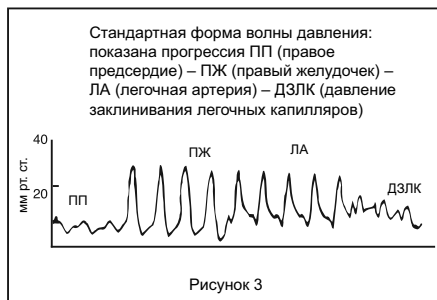
- Проверьте упаковку катетера и убедитесь, что она не была вскрыта или повреждена. Катетер утратит стерильность и станет пирогенным, если упаковка была открыта или повреждена.
- Промойте просветы катетера стерильным раствором, чтобы обеспечить проходимость и отсутствие воздуха.
- Проверьте латексный баллон на герметичность, поместив его в стерильный раствор и нагнетая в баллон отфильтрованный от бактерий газ CO₂ или воздух (1,5 см³ для катетеров диаметром 7F и 7,5F, 1,0 см³ для 6F и 0,75 см³ для 5F).

ВНИМАНИЕ! УДАЛИТЕ ОБЛОЧКУ БАЛЛОНА ПЕРЕД ПРОВЕРКОЙ.

- Проверьте исправность термистора, подключив электрический разъем катетера к компьютеру, отслеживающему сердечный выброс, в соответствии с инструкцией изготовителя компьютера и убедившись, что нет признаков сбоя.
- Для получения дополнительной информации внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации приборов.

Введение катетера

- Введите катетер в вену либо чрескожно, либо методом веносекции. Поскольку надрез увеличивает срок заживления хирургической раны, предпочтительным является введение через кожу.
- При непрерывном мониторинге давления (с флюороскопией или без) осторожно продвиньте катетер в верхнюю или нижнюю полую вену и правое предсердие.
- Если во время введения катетера нужно, чтобы он был более жестким, медленно вводите от 5 до 10 см³ холодного стерильного раствора (0,9 % солевого раствора или 5 % декстрозы) через дистальный просвет при продвижении катетера.
- О введении наконечника катетера в грудную клетку свидетельствует повышенное колебание давления в дыхательных путях.
- На этом этапе наполните баллон отфильтрованным от бактерий газом CO₂ или воздухом до рекомендованного объема, указанного на корпусе катетера.
- Продвигайте катетер до тех пор, пока не будет достигнуто давление заклинивания в капиллярах легких, а затем выпустите из баллона воздух. Катетер должен легко проходить через правый желудочек и легочную артерию в положение заклинивания.
- Вновь наполните баллон, чтобы определить объем расширения, необходимый для отслеживания заклинивания. Сдуйте баллон. Если заклинивание достигается при объеме существенно меньше рекомендуемого (указанного на катетере), то катетер следует немного отвести.
- На рисунке 3 показана стандартная форма волны давления циркуляции в сердце и легких во время введения катетера.



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 часов¹².

Вычисление сердечного выброса

Устройство следует использовать с совместимым монитором, который должен соответствовать стандарту IEC 60601-1 и иметь маркировку CE (европейский знак соответствия) или разрешение Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) на применение в США. Обратитесь к руководству по эксплуатации, прилагаемому к вашему компьютеру для вычисления сердечного выброса, за конкретными инструкциями по использованию термодилуционных катетеров для расчета сердечного выброса.

Коэффициент коррекции или константа вычисления требуется для учета смеси холодного индикатора с теплой остаточной жидкостью в инъекционном просвете катетера и передачи тепла от стенок катетера к холодному индикатору. Эти коэффициенты приведены ниже.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Все инвазивные процедуры по своей природе сопряжены с определенными рисками для пациентов. Хотя серьезные осложнения, связанные с термодилуцией и катетерами легочной артерии, относительно редки, врачу 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 кончиков¹⁴. Факторы, которые предрасполагают к желудочковой перфорации во время катетеризации: небольшой размер камеры, жесткий катетер, обструкция выходного отдела, инфаркт миокарда и пр⁶.

Легочный инфаркт

Причинами этого осложнения являются чрезмерное наполнение баллона и смещение наконечника, сопровождающееся спонтанным заклиниванием, воздушной эмболией и тромбозом^{4, 9, 13}.

Сердечные аритмии

Сердечные аритмии могут возникать во время введения и удаления катетера, но обычно связаны с переходящей гипотензией¹. Наиболее часто наблюдаются желудочковые аритмии. Предрасполагающими факторами желудочковых аритмий являются инфаркт миокарда или ишемия, шок, ацидоз, гипоксия и нарушения электролитного баланса^{3, 10}. Следует рассмотреть использование лидокаина в профилактических целях для снижения частоты желудочковых аритмий при катетеризации¹¹.

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^{2, 5}.

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, имеющих на коже в месте введения катетера; гематогенного распространения из отдаленных очагов^{7, 8}. 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^{4, 5, 7, 8}. 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. После истечения срока годности гепариновое покрытие катетера может утратить свои свойства и стать менее эффективным.

СПЕЦИФИКАЦИИ: термодилуционный катетер Merit

МОДЕЛЬ	TD1504	TD1604	TD1704	TD1755	TD2504	TD2604	TD2704	TD2755
Рабочая длина (см)	90	110	110	110	90	110	110	110
Размер корпуса катетера (французская шкала)	5F	6F	7F	7,5F	5F	6F	7F	7,5F
Цвет корпуса	Белый	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый
Требуемый размер интродьюсера	6F	7F	8F	8,5F	6F	7F	8F	8,5F
Объем наполнения баллона (см ³)	0,75	1,0	1,5	1,5	0,75	1,0	1,5	1,5
Количество просветов	4	4	4	5	4	4	4	5
Расположение проксимального порта (см от наконечника)	15	29	29	29	15	29	29	29
Расположение термистора (см от наконечника)	1,5	3,5	3,5	3,5	1,5	3,5	3,5	3,5
Расположение медикаментозного порта (см от наконечника)	Н/Д	Н/Д	Н/Д	31	Н/Д	Н/Д	Н/Д	31
Расстояние между метками длины	10	10	10	10	10	10	10	10
Внешний корпус катетера	Материал: поливинилхлорид				Материал: полиуретан			

ВЫЧИСЛИТЕЛЬНЫЕ КОНСТАНТЫ для использования термодилуционного катетера Merit

		ВЫЧИСЛИТЕЛЬНЫЕ КОНСТАНТЫ							
Температура (°C)	Инъекционный объем (см³)	TD 1504 5F	TD1604 6F	TD1704 7F	TD1755 7,5F	TD2504 5F	TD2604 6F	TD2704 7F	TD2755 7,5F
От 0 до +5	10	–	0,555	0,542	0,564	–	0,555	0,542	0,564
	5	0,274	0,265	0,247	0,257	0,274	0,265	0,247	0,257
	3	0,154	0,152	0,132	0,143	0,154	0,152	0,132	0,143
	1	0,037	–	–	–	0,037	–	–	–
От +23 до +25	10	–	0,572	0,595	0,607	–	0,572	0,595	0,607
	5	0,307	0,275	0,287	0,294	0,307	0,275	0,287	0,294
	3	0,181	0,159	0,165	0,170	0,181	0,159	0,165	0,170
	1	0,055	–	–	–	0,055	–	–	–

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_CCP@bioptimalg.com

Представитель в ЕС

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg,
Germany (Германия)
Телефон: +49-40-25-13-175
Факс: +49-40-255726
Электронная почта: shholding@hotmail.com

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
ЕМЕА (Европа, Ближний Восток и
Африка): +31-43-3588222
www.merit.com

CE 0344

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

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.



ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER FÖR FLÖDESRIKTAD TERMODILUTIONSKATETER



Läs bruksanvisningen före användning



Steril och icke-pyrogen



Enbart avsedd för engångsbruk



Får ej återsteriliseras



Ska hållas torr



Använd ej om förpackningen är skadat



Håll borta från direkt solljus



Förekomst av ftalater (DEHP)



Icke-pyrogen

LÄS ALLA INSTRUKTIONER, VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER NOGGRANT FÖRE ANVÄNDNING

GENERISKA MODELLER

TD1504N

TD1604N

TD1704N

TD1755N

TD2504N

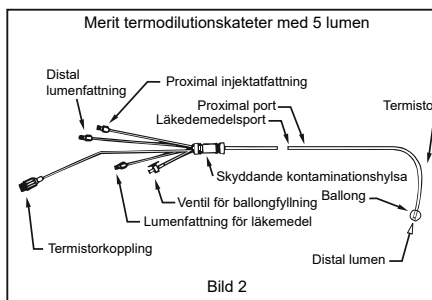
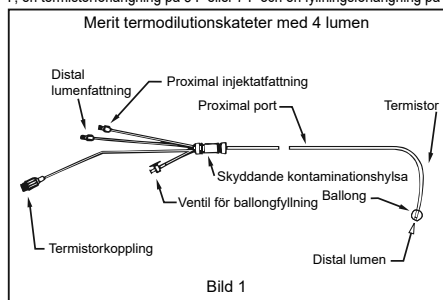
TD2604N

TD2704N

TD2755N

BESKRIVNING AV ANORDNINGEN

Merit flödesriktad termodilutionskateter är slangar av extruderad polyvinylklorid (PVC) eller polyuretan (PU) med French-storlek på 5 F, 6 F, 7 F och 7,5 F, anslutna till en fattning som bär på 4 eller 5 lumen med en sammanlagd längd på 90 eller 110 cm. Förlängningstuberna erbjuder en proximal och distal förlängning på 5 F eller 7 F, en termistorförlängning på 5 F eller 7 F och en fyllningsförlängning på 6 F.



INDIKATIONER OCH AVSEDD ANVÄNDNING

Merit flödesriktad termodilutionskateter är utformad för användning på patienter som genomgår intensivvård, för mätning av hjärtminutvolym såväl som tryck i höger förmak och lungartär samt lungans kapillära inkliningstryck; övervaka temperaturen i lungartären kontinuerligt, ta blodprov och administrera läkemedel och lösningar intravenöst samt mäta hjärtminutvolym via datorer som interagerar med katetrar på 14k ohm.

Katetrarnas spetsar är monterade med en ballong av latex som i fyllt tillstånd skyddar hjärtvävnader från produktens spetsar under införing. Den använder sig av blodflöde för att leda kateterns spets genom den högra hjärtkammaren och in i lungartären. Olika modeller finns tillgängliga för barnpatienter och vuxna patienter. Katetrar kan levereras med eller utan inbyggda kontaminationskydd och/eller säkerhetskilar som frivilliga tillval. Anordningen är avsedd att användas av utbildade kliniker som är medvetna om fördelarna och riskerna med användning av katetrar.

Proximal lumen för centralt venöst tryck (CVP):

När den är helt införd kommer denna port att vara belägen i höger förmak, vilket möjliggör injektion av termisk bolus under bestämning av hjärtminutvolym, blodprovtagning och administrering av läkemedel, samt övervakning av centralt venöst tryck.

Termistorlumen:

Denna lumen tillhandahåller elektrisk anslutning för datorberäkning av hjärtminutvolym och mätning av blodtemperaturen i lungartären.

Distal lumen för lungartär (PA):

Denna lumen slutar i en port vid kateterns spets och används för att övervaka kateterns position under införing. När den är helt införd kommer denna port att vara belägen i lungartären, vilket möjliggör mätningar av trycket i lungartären samt av lungornas kapillära inkliningstryck, såväl som provtagning av blandat venöst blod.

Ballonglumen:

Denna lumen slutar en ballong av latex nära ballongens spets, och används för att fylla och tömma ballongen i syfte att underlätta införande av katetern, samt gör det möjligt att mäta lungornas kapillära inkliningstryck.

Läkemedelslumen (endast för modeller TD1755 och TD2755):

Denna lumen kan användas för infusion av vätskor, mätning av tryck, hjärtminutvolyminjektioner och blodprovtagning.

Obs! Administrering av blod genom katetern med 5 lumen rekommenderas ej.

KONTRAINDIKATIONER

1. Katetern med ballong av naturlatex kontraindiceras för patienter med känd eller misstänkt allergi mot naturgummilatel.
2. Absoluta kontraindikationer för hjärkateterisering inkluderar trikuspidalklaffs- eller lungklaffsstenos, massor i höger förmak eller kammare (tumörer eller tromber) samt Fallots tetrad.
3. Relativa kontraindikationer för hjärkateterisering inkluderar instabil ventrikulär rytm, hjärtblock och temporär transvenös pacemaker (rubbing av elektroderna).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Produkten 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 innehållsets sterilitet äventyras.
4. För att undvika att katetern eller ballongen skadas när man använder sig av friläggning rekommenderas användning av en kärldilator 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 full även när fyllningssprutan har avlägsnats.
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 filtrerad CO₂ när du fyller ballongen, närhelst 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 och 7,5 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 skålig omsorg iaktas när man avlägsnar katetern från förpackningen.
18. Se till att anordningarna för provtagning/distribution är anslutna till rätt kateterförlängning.

VARNINGAR

1. Använd produkten med ett kontaminationskydd.
2. Denna enhet är endast avsedd för användning på en enda patient.
3. Denna enhet får 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 allvariga 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.

ANVÄNDNINGSSKILLNINGAR

Läs riktlinjerna, reglerna och instruktionerna för användning av termodilutionskatetrar, om sådana finns på ditt sjukhus.

Försiktighetsåtgärder: Undvik att torka av eller sträcka ut katetern kraftigt under testning och rengöring, för att undvika att ha sönder termistorns ledningar eller lösgöra de termiska fiberledningarna från andra kretskomponenter.

Förberedelse och användning av katetern:

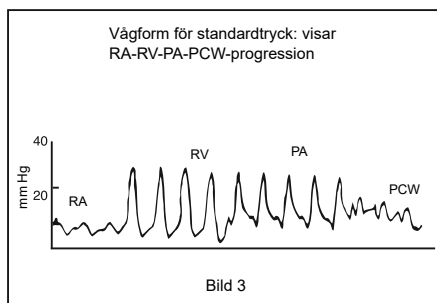
1. Undersök kateterns förpackning nog för att försäkra dig om att den inte har öppnats eller skadats. Katetern kommer ej längre att vara steril eller icke-pyrogen om förpackningen öppnas eller skadas.
2. Spola kateterns lumen med steril lösning för att säkerställa att den är öppen och fri från luft.
3. Testa latexballongen med avseende på läckage genom att fylla den med 1,5 ml av antingen bakteriefiltrerad CO₂ eller luft under steril lösning för katetrar på 7 F och 7,5 F (1,0 ml för 6 F och 0,75 ml för 5 F).

FÖRSIKTIGHET: AVLÄGSNA BALLONGENS OMSLAG INNAN DU GENOMFÖR BALLONGFYLNINGSTESTET

4. Kontrollera termistorns integritet genom att ansluta kateterns elektriska koppling till datorn för beräkning av hjärtminutvolym, i enlighet med tillverkarens instruktioner, och kontrollera att inga fel kan observeras.
5. Läs instruktionsmanualen för instrumenten för ytterligare information.

Kateterinföring:

1. För in katetern i venen antingen via perkutan teknik eller friläggningsteknik. Dock föredras perkutan teknik, då friläggningsteknik förlänger tiden som det tar för det kirurgiska snittet att stängas.
2. För in katetern i övre eller nedre halvenen och höger förmak, medan trycket kontinuerligt övervakas, med eller utan fluoroskopi.
3. Om katetern kräver förstyrkning under införande injicerar du långsamt in mellan 5 och 10 ml kall steril lösning (0,9 % koksaltlösning eller 5 % dextros) via den distala lumen i takt med att katetern förs in.
4. Du kommer att märka när kateterns spets har kommit in i bröstkorgen genom att du observerar ökad respiratorisk tryckfluktuation.
5. När detta sker fyller du ballongen med antingen bakteriefiltrerad CO₂ eller luft, upp till den rekommenderade volymen som finns tryckt på kateterkroppen.
6. För fram katetern tills lungans kapillära inkilningstryck har uppmätts, och töm sedan ballongen. Katetern bör passera lätt genom höger hjärtkammare och lungartären och in i en inkilningsposition.
7. Fyll ballongen igen för att bestämma den nödvändiga fyllningsvolymen för att kunna erhålla en mätning av inkilningstrycket. Töm ballongen. Om inkilningstrycket kan uppmätas med en volym som är väsentligen mindre än den rekommenderade volymen som finns tryckt på katetern, måste katetern dras ut en aning.
8. Bild 3 visar en vågform över standardtryck i hjärtats och lungans blodomlopp under kateterinföring.

**Underhåll och användning in situ**

Katetern bör endast förbli inlagd 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).

Beräkning av hjärtminutvolym:

Anordningen är avsedd att användas med en kompatibel monitor som ska vara godkänd enligt IEC60601-1 och måste vara en monitor som har godkänts av CE eller FDA. Se användningsinstruktionerna som medföljer din hjärtminutvolymdator för specifika instruktioner om hur termodilutionskatetrar kan användas för beräkning av hjärtminutvolym. En korrigeringsfaktor eller beräkningskonstant krävs för att kompensera för blandningen av kall indikator och varm kvarbliven vätska i kateterns injektionslumen, såväl som värmeöverföringen från kateterns väggar till den kalla indikatorn. Dessa faktorer anges nedan.

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 hjärtkammarstorlek, styv kateter, obstruktion av utflödeskanalen och hjärtinfarkt (ref. 6).

Lunginfarkt

Faktorer bakom denna komplikation är överfyllning av ballongen och spetsmigrering som resulterar i spontan inklinning, 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 percutant 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, invänt 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 med potentiellt katastrofal händelse som inträffar till följd av att 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, 7 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 sterilt 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. Det är möjligt att kateterns heparinbeläggning inte längre är effektiv efter att den rekommenderade hållbarhetstiden har passerats.

SPECIFIKATIONER för Merit termodilutionskateter

MODELL	TD1504	TD1604	TD1704	TD1755	TD2504	TD2604	TD2704	TD2755
Användbar längd (cm)	90	110	110	110	90	110	110	110
Kateterkroppens French-storlek	5 F	6 F	7 F	7.5 F	5 F	6 F	7 F	7.5 F
Kateterkroppens färg	Vit	Gul	Gul	Gul	Gul	Gul	Gul	Gul
Nödvändig storlek på införingsverktyget	6 F	7 F	8 F	8,5 F	6 F	7 F	8 F	8,5 F
Ballongfyllningskapacitet (ml)	0,75	1,0	1,5	1,5	0,75	1,0	1,5	1,5
Antal lumen	4	4	4	5	4	4	4	5
Den proximala portens placering (cm från spetsen)	15	29	29	29	15	29	29	29
Termistorns placering (cm från spetsen)	1,5	3,5	3,5	3,5	1,5	3,5	3,5	3,5
Läkemedelsport (cm från spetsen)	N/A	N/A	N/A	31	N/A	N/A	N/A	31
Avstånd mellan längdmarkeringar	10	10	10	10	10	10	10	10
Extern kateterkropp	Polyvinylkloridmaterial				Polyuretanmaterial			

Swedish

DATORBERÄKNINGSKONSTANTER för användning av Merit termodilutionskateter

Temperatur (°C)	Injektatvolum (ml)	BERÄKNINGSKONSTANTER							
		TD 1504 5F	TD1604 6F	TD1704 7F	TD1755 7.5F	TD2504 5F	TD2604 6F	TD2704 7F	TD2755 7.5F
0 Till +5	10	-	0,555	0,542	0,564	-	0,555	0,542	0,564
	5	0,274	0,265	0,247	0,257	0,274	0,265	0,247	0,257
	3	0,154	0,152	0,132	0,143	0,154	0,152	0,132	0,143
	1	0,037	-	-	-	0,037	-	-	-
+23 Till +25	10	-	0,572	0,595	0,607	-	0,572	0,595	0,607
	5	0,307	0,275	0,287	0,294	0,307	0,275	0,287	0,294
	3	0,181	0,159	0,165	0,170	0,181	0,159	0,165	0,170
	1	0,055	-	-	-	0,055	-	-	-

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 oförutsedda 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

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

EU-representant:

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

CE 0344

KÄLLHÄNVISNINGAR

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.

