

FLOW-DIRECTED THERMODILUTION FIBEROPTIC CONTINUOUS CARDIAC OUTPUT PULMONARY ARTERY CATHETER

LIST 011-52509 (Heparinized), 011-52510 (Heparinized), 011-52511

Do not reuse. Reuse negatively impacts performance / sterility potentially resulting in product failure / contamination.

INDICATIONS

For the assessment of the hemodynamic status of a patient, including but not restricted to the following:

- Hemodynamic Pressures
- Cardiac Output
- Oxyhemoglobin Saturation
- Venous Blood Sampling

A secondary indication is for the therapeutic infusion of solutions.

Kinking, excessive manipulation, or grasping with forceps or hemostats can permanently damage the fiberoptics, reducing the transmission of light to and from the blood.

CONTRAINDICATIONS

Use of heparinized catheters is contraindicated in patients with known sensitivity to heparin. Use of any pulmonary artery catheter may be contraindicated in patients with recurrent sepsis, or with a hypercoagulable state where the catheter can serve as a focal point for septic or bland thrombus formation. The Opti-Q™ SvO₂/CCO catheter should not be used in patients weighing less than 20 Kg. In patients this small, the rate of energy delivered via the catheter thermal coil could represent a significant fraction of the patient's total metabolic rate.

SYSTEM OVERVIEW

The Opti-Q™ SvO₂/CCO catheter is intended for use as an integral part of the Oximetrix Oximetry system and the ICU Medical Opti-Q CCO system. The system provides *in vivo* monitoring of oxyhemoglobin saturation (SO₂) without blood sampling and continuous monitoring of cardiac output.

The combined system has four principal components:

1. The Opti-Q SvO₂/CCO catheter is an 8 French catheter with 110 cm of useable length. It contains: the fiberoptics for light transmission; PA, CVP, and distal thermal coil positioning port lumens for pressure readings, sampling or infusion; a thermistor for measurement of cardiac output; a balloon with a volume capacity of 1.5 cc and a thermal coil for continuous measurement of cardiac output.

Markings on the catheter provide an indication of the depth of insertion. A single narrow black line indicates 10 cm and a wide black line indicates 50 cm.

Each catheter is packaged with a disposable black calibration reference assembly for completing automatic calibration prior to insertion. This feature results in accurate SO₂ monitoring immediately upon catheter insertion. *In vivo* calibration is typically not necessary unless the catheter has been inserted into the patient without standardization.

If *in vivo* calibration is necessary, see the appropriate operating manual for proper procedure.

2. The OPTICAL MODULE contains three solid-state light sources (LEDs) and a solid-state light detector. Light from the LEDs is transmitted through the Opti-Q SvO₂/CCO catheter fiberoptics to illuminate the blood at the tip of the catheter. A portion of the light is reflected from the blood and returned through the Opti-Q SvO₂/CCO catheter fiberoptics to the light detector contained within the Optical Module. The reflected light signals are then converted to electrical signals and amplified for transmission to an SO₂ computer.
3. The SO₂ COMPUTER computes values based on the electrical signals transmitted from the Optical Module. These values are continuously displayed in numerical form and are recorded on the unit's display screen trend graph. Visual and audible alarms may signal when the computed oxygen saturation value moves outside the upper and lower limits selected by the operator. The display screen also displays a reflected light intensity signal which provides information on the catheter position and integrity and system function.
4. The CCO COMPUTER, Q-View, controls the catheter thermal coil, detects the resulting blood temperature changes in the pulmonary artery and computes and displays cardiac output. The computer also calculates secondary hemodynamic values.

HEPARIN COATING

The Opti-Q SvO₂/CCO catheter is heparin-coated on all blood contact surfaces.

Although all blood contact surfaces of this catheter are heparin-coated, including inner distal lumen, it is recommended that a constant low rate infusion of heparinized solution be maintained to ensure long term patency of the catheters.

Care should be taken while handling the catheter to ensure that the heparin coating is not removed.

The use of the percutaneous method of insertion is recommended to minimize the possibility of bleeding at the entry site.

CATHETER DESCRIPTION

The OPTI-Q SvO₂/CCO Flow-Directed Thermodilution Fiberoptic Continuous Cardiac Output Pulmonary Artery Catheter is an 8 French, six lumen, radiopaque, polyvinylchloride 110 cm length catheter. The catheter is intended as a monitoring and diagnostic tool providing continuous cardiac output determinations, mixed venous oxygen saturations as well as pressure readings. The catheter is designed to be inserted through an introducer, or via cutdown, into a vein with subsequent positioning of the tip in the pulmonary artery. The catheter is for single use only. See Appendices A & B.

For thermodilution cardiac output only, the OPTI-Q SvO₂/CCO catheter is compatible with other cardiac output computers including Sorenson, Siemens, Marquette Electronics, Nihon Kohden, Mennen, Datascope, and Datex. See Appendix C for thermodilution cardiac output COMPUTATION CONSTANTS.

For other conditions or other cardiac output computers, see the Cardiac Output Computer Operating Manual for the appropriate computation constants, or contact the ICU Medical local sales office.

SETUP

CAUTION: This device should be used by those experienced in the use of flow-directed, balloon-tipped thermodilution catheters.

See the Continuous Cardiac Output System Operating Manual for detailed instructions on use of the system including alarms.

Read the instructions thoroughly before using the catheter. The following procedures assume that the SO₂ computer and optical module are connected and properly stabilized.

NOTE: Inspect sterile packaging first; if damaged, DO NOT USE.

1. Remove outer wrap and leave catheter covered by inner covering.
2. Peel back lift-tab to uncover catheter optical connector. Place optical module in tray recess.
3. Open optical module lid by pulling straight out in direction of arrow, then up. Place catheter optical connector, with the TOP up, in optical module. Close optical module lid.
4. Check black calibration reference assembly. Verify that catheter tip is within reference.
5. Calibrate the SO₂ computer according to manufacturer's instructions.
For Oximetrix 3:
 - a) Press [CAL] key to display the calibration options. Select P for PRE-INSERTION. The following message will appear on the screen as a reminder:
A: CONNECT OPTICS
B: CHECK REFERENCE
 - b) Select Y to initiate pre-insertion calibration. CAL is displayed on the screen and the computer completes calibration procedure within one minute. After successful calibration, the screen displays CAL OK.
 - c) If CAL FAIL is displayed on the screen, repeat the pre-insertion procedure (steps 3- 5). If a second effort fails to produce the CAL OK message, verify that the connection was properly made (step 3) and that the black calibration reference assembly was properly engaged (step 4). Refer to the Oximetry System Operating Manual if still unsuccessful.
6. The oximetry system is now ready for use.
7. Following instructions in the CCO Operating Manual, connect thermal coil connector to thermal coil cable. Setup CCO instrument following instructions in CCO Operating Manual.
8. Pull off remaining inner catheter covering.
9. Using sterile technique, grasp catheter near the entrance of the black calibration reference assembly at the recessed area of the tray and gently lift catheter up and out as shown in Appendix E. Care should be taken in removing the catheter, as the fiberoptics or the balloon may be damaged if the catheter is withdrawn improperly.

10. Test the thermistor for proper function by connecting the thermistor connector to the cardiac output cable and look for an appropriate temperature reading. If there appears to be a thermistor fault, check all connections. If the fault remains, check the cable using the attached test plug. If the fault remains, use a new catheter.
11. Lubricate and test the balloon prior to insertion into a contamination shield or introducer by immersing the balloon in sterile, intravenous solution (e.g., 0.9% Sodium Chloride Injection) and inflating to 1.5 cc while watching for air bubbles.
12. If a contamination shield is used, retest the balloon for proper function after insertion through the shield.
13. Attach sterile stopcocks at the luer hubs of the distal, proximal and distal thermal coil positioning port lumens. Fill the open lumens with an appropriate sterile fluid in order to remove all air, and confirm fluid path and patency of each lumen. Insert the catheter using standard technique and guidelines as follows.

INSERTION

1. The OPTI-Q SvO₂/CCO catheter may be inserted either by cutdown or percutaneously. Routine depth of insertion in normal size adults is 40-50 cm, if inserted via the right jugular vein.
2. Connect the distal lumen and the distal thermal coil positioning port lumen to a pressure monitoring line. For heparinized catheters, a constant low-rate infusion of heparinized solution is essential to reduce the possibility of fibrin deposits over the fiberoptics, to maintain lumen patency, and to provide continuous pressure monitoring. For non-heparinized catheters, use a constant low-rate infusion of saline solution.
3. The catheter is advanced to the right atrium while continuously monitoring pressure at the distal lumen which indicates the tip position.
4. Once in the right atrium, inflate the balloon with 1.5 cc of CO₂ or air and advance the catheter through the right ventricle to the pulmonary artery.
5. A normal pattern of pressure responses while advancing the catheter through the heart chambers should appear as shown in Appendix D.
6. If the attempt to position the catheter fails, deflate the balloon by opening the stopcock and removing the inflation syringe. Pull the catheter back to the right atrium. Repeat Step 4.
7. When the catheter tip is positioned in flowing blood, the system will immediately provide SvO₂ readings.
8. Verify that the thermal coil section extends beyond the tip of the introducer. This assures accurate CCO measurements. The minimal depth of insertion can be determined by adding 29 cm to the length of the introducer.
9. Verify the position of the proximal port. The proximal port should be in the right atrium for optimal thermodilution cardiac output determinations.
10. Verify the position of the distal thermal coil positioning port. The distal thermal coil positioning port should be in the right ventricle for optimal continuous cardiac output determination. (See RV pressure tracing.)
11. Verify the position of the catheter tip and secure the catheter to the patient. The optical module should be secured to the patient or in close proximity to avoid strain or tension on the catheter (see Precautions). **Perform a light intensity calibration** (see Operating Manual).

CAUTION: The catheter should never remain in the wedged position after a reading is taken. To ensure balloon deflation, open the stopcock and remove the inflation syringe. After deflation, reconnect the syringe to prevent inadvertent fluid injection.

PRECAUTIONS

Use during cardiopulmonary bypass

Before initiation of cardiopulmonary bypass, the thermal coil should be deactivated. Consult the Continuous Cardiac Output System Operating Manual for detailed instructions.

Electrocardiographic monitoring during catheter passage is essential, especially where the following conditions are present:

- Complete left bundle branch block where the risk of complete heart block is increased.
- Wolf-Parkinson-White syndrome and Ebstein's malformation where the risk of tachyarrhythmia is present.

NOTE: These risks are less than with standard rigid catheters and in these situations, balloon flotation catheters are specifically indicated to lessen such risks when catheterization is required.

- The following complications have been associated with the use of flow-directed thermodilution catheters: arrhythmias, endocarditis, pneumothorax, arteriovenous fistula formation, damage to vessel intima, right ventricular perforation, pulmonary artery perforation, pulmonary infarction, air embolism and thromboembolic complications.
- Care must be taken not to damage the balloon when advancing the catheter through hemostasis valves of side port catheter/sheath adaptors and rubber seals of contamination shields. Best results are obtained by dilating the valves and rubber seals and moistening the surfaces of the balloon and the seals or valves with a sterile, injectable fluid (for example, normal saline).
- The OPTI-Q SvO₂/CCO catheter is a precision optical instrument and must be handled with care. Kinking, excessive manipulation, or grasping with forceps or hemostats can permanently damage the fiberoptics, reducing the transmission of light to and from the blood. This may result in a low intensity reading, an INTENSITY alarm, and inaccurate SO₂ readings. Kinking or excessive manipulation of the thermal coil section may cause damage and loss of function.
- Patients should not undergo MRI examination with this catheter *in situ*.
- The infusion rate through the distal lumen should not exceed 6ml/hr during CCO monitoring. Furthermore, the combined infusion rate through the proximal and distal thermal coil positioning ports should not exceed 500 ml/hr during CCO monitoring. Higher flow rates may result in erroneous CCO readings.
- If the optical module is not secured directly or in close proximity to the patient, excessive tension will be placed on the catheter, resulting in its movement from the optimal placement. The optical module should be positioned to avoid contact with liquids because fluid entering the catheter-optical module connection may impair light transmission.
- To avoid fibrin formation over the fiberoptics, and to maintain patency of the open lumens, a constant low-rate infusion of heparinized solution is essential. For non-heparinized catheters, use a constant low-rate infusion of saline solution.
- The catheter tip pressure tracings should be monitored continuously. Migration can occur, causing spontaneous wedging which can lead to pulmonary infarction. In the event of spontaneous wedging, reposition the catheter immediately. Chest x-rays should be taken immediately upon insertion and thereafter on a routine basis to ensure that the tip is positioned correctly. Care should also be taken to remove any slack or loops in the catheter as this can also lead to migration.
- The distal thermal coil positioning port tracing should be monitored. The presence of a right ventricular pressure waveform assures that the thermal coil is in the correct place for continuous cardiac output measurements. In the event that a section of the thermal coil migrates out of the right ventricle, turn the power off to the thermal coil and reposition the catheter immediately.
- Knotting can occur with any flow-directed pulmonary artery catheter. Insertion of a guidewire into the PA lumen and manipulation under fluoroscopy may be successful in removing a knot. In some cases, the catheter can be removed if the knot is pulled tight and the catheter is gently and slowly withdrawn. If an introducer is in use, a catheter knot should not be pulled through the introducer. The knot may be withdrawn to the introducer tip and the catheter and introducer removed together.
- Inflation of the balloon to full volume in a small branch of the pulmonary circulation may cause lateral tension sufficient to produce significant damage to the vessel parenchyma, including rupture. Several fatalities resulting from pulmonary artery rupture associated with the use of balloon tipped catheters have been reported.
- The catheter should be well secured to the patient to prevent inward and outward movement. If suture is used, care should be taken that the ties are not too tight as this can damage the fiberoptics or occlude lumens.
- The catheter is supplied sterile and is for single use only. To ensure that the sterility barrier has not been damaged, inspect the outer wrap before using. If there is evidence of damage, do not use the catheter.
- The balloon must not be filled with liquids.
- Although not recommended, if air is used as the inflation medium, the risk of balloon rupture and the possibility of an air embolus entering the arterial system must be assessed. Bacteria-free, filtered CO₂ is the recommended inflation medium if an intracardiac or intrapulmonary shunt is suspected.
- Heparin-coated catheters should not be used on patients with known sensitivity to heparin.
- The Opti-Q SvO₂-CCO catheter is intended for continuous use up to 72 hours.

WARRANTY

ICU Medical warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this product. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness, since handling, storage, cleaning, or sterilization of this product other than by ICU Medical as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond ICU Medical's control directly affect this product and the results obtained from its use. ICU Medical shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense, directly or indirectly arising from the use of this product other than its replacement. ICU Medical neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this product.

This product or the use thereof is covered by one or more of the following patents: United States: 4,650,327. Canada: 1,086,982; 1,089,252; 1,099,129; 1,277,848. France: 220534. Germany: P3679369.8. Great Britain: 220534. Italy: 220534. Japan: 1940689. Netherlands: 220534.

Store catheters in their individual shipping boxes in a cool area free from exposure to light, dampness, and chemical fumes.

CATETER PARA ARTÉRIA PULMONAR, DE FIBRA ÓPTICA, DE TERMODILUIÇÃO E DÉBITO CARDÍACO CONTÍNUO, FLUXO-DIRIGIDO

LISTA 011-52509 (Heparinizado), 011-52510 (Heparinizado), 011-52511

Não reutilizar. Reutilização negativamente o desempenho impactos / esterilidade potencialmente resultando em falha do produto / contaminação.

STERILE R



INDICAÇÕES

Para a avaliação do estado hemodinâmico de um doente, incluindo e não restrito ao seguinte:

- Pressões hemodinâmicas
- Débito cardíaco
- Saturação de oxihemoglobina
- Colheita de sangue venoso

Uma indicação secundária é a perfusão terapêutica de soluções.

Dobras, manipulação excessiva ou aperto com forceps ou pinças hemostáticas pode danificar permanentemente a fibra óptica, reduzindo a transmissão da luz de e para o sangue.

CONTRA-INDICAÇÕES

O uso de cateteres heparinizados está contra-indicado em doentes com hipersensibilidade conhecida à heparina. O uso de qualquer cateter da artéria pulmonar pode estar contra-indicado em doentes apresentando sepsis recorrente ou um estado hipercoagulável onde o cateter pode servir como foco de infecção ou de formação de pequenos trombos. O cateter Opti-Q™ SvO₂/CCO não deve ser usado em doentes com peso inferior a 20 kg. Nestes doentes a energia libertada pela bobina térmica do cateter poderá representar uma fracção significativa da taxa metabólica total do doente.

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

O cateter Opti-Q™ SvO₂/CCO destina-se ao uso como parte integral do sistema Oximetrix Oximetry e do sistema ICU Medical Opti-Q CCO. O sistema permite a monitorização *in vivo* da saturação da oxihemoglobina (SO₂) sem colheita sanguínea e monitorização contínua do débito cardíaco.

O sistema combinado possui quatro componentes principais:

- O cateter Opti-Q™ SvO₂/CCO consiste de um cateter 8 French com 110 cm de comprimento útil. Contém: a fibra óptica para transmissão da luz; os lúmens PA, CVP e a saída distal posicionada na bobina térmica para leituras da pressão, colheita ou perfusão; uma resistência térmica para medição do débito cardíaco; um balão com 1,5 cc de capacidade de volume e uma bobina térmica para medição contínua do débito cardíaco.

As marcações no cateter fornecem uma indicação da profundidade de inserção. Uma única linha fina negra indica 10 cm e uma linha larga negra indica 50 cm.

Cada cateter é embalado com uma referência descartável preta para completar a calibração automática antes da inserção. Este facto permite a monitorização exacta de SO₂ imediatamente após a inserção do cateter. A calibração *in vivo* não é tipicamente necessária a não ser que o cateter tenha sido inserido no doente sem padronização.

Caso a calibração *in vivo* seja necessária, consultar o manual de funcionamento apropriado para um procedimento correcto.

- O MÓDULO ÓPTICO contém três fontes luminosas de estado-sólido (LEDs) e um detector de luz de estado-sólido. A luz proveniente dos LEDs é transmitida através das fibras ópticas do cateter Opti-Q SvO₂/CCO para iluminar o sangue na extremidade do cateter. Uma parte da luz é reflectida pelo sangue, retornando através da fibra óptica do cateter Opti-Q SvO₂/CCO ao detector de luz incluído no Módulo Óptico. Os sinais de luz reflectida são então convertidos em sinais eléctricos e amplificados para transmissão ao computador SO₂.
- O COMPUTADOR SO₂ calcula os valores com base em sinais eléctricos transmitidos pelo Módulo Óptico. Estes valores são continuamente exibidos na forma numérica e também registados em "trend" sob a forma gráfica no ecrã. Alarmes visuais e sonoros podem assinalar quando a saturação de oxigénio calculado atinge valores fora dos limites superior e inferior seleccionados pelo operador. O monitor também exibe um sinal da intensidade de luz reflectida, que fornece informação sobre a posição e a integridade do cateter, e o funcionamento do sistema.
- O COMPUTADOR CCO, Q-Vue, controla a bobina térmica do cateter, detecta as resultantes alterações de temperatura na artéria pulmonar e calcula e revela o débito cardíaco. O computador também calcula os valores hemodinâmicos secundários.

REVESTIMENTO DE HEPARINA

O cateter Opti-Q SvO₂/CCO é revestido com heparina em todas as superfícies em contacto com o sangue.

Apesar de todas as superfícies de contacto com o sangue deste cateter serem revestidas com heparina, incluindo o lúmen distal interno, é recomendado manter uma perfusão baixa e constante de solução heparinizada para garantir a desobstrução dos cateteres a longo prazo.

Deve ter-se cuidado na manipulação do cateter de forma a assegurar que este revestimento de heparina não seja removido.

É recomendado o uso do método percutâneo de inserção para minimizar a possibilidade de hemorragia no local de entrada.

DESCRIÇÃO DO CATETER

O Cateter Opti-Q SvO₂/CCO da Artéria Pulmonar, de Fibra Óptica, Fluxo-Dirigido, Termodiluição e Débito Cardíaco Contínuo consiste de um cateter 8 French, de seis lúmens, radiopaco, de cloreto de polivinilo e com 110 cm de comprimento. O cateter é proposto como meio de monitorização e de diagnóstico, proporcionando determinações contínuas do débito cardíaco, saturações mistas de oxigénio venoso, bem como leituras da pressão. O cateter está concebido para ser inserido através de um introdutor ou por desbridamento cirúrgico numa veia com posicionamento subsequente da extremidade na artéria pulmonar. O cateter é de uso único. Ver Anexos A & B.

O cateter Opti-Q SvO₂/CCO é compatível com outros computadores de débito cardíaco incluindo Sorenson, Siemens, Marquette Electronics, Nihon Kohden, Datascope e Datex, apenas para determinação do débito cardíaco por termodiluição. Ver Anexo C para CONSTANTES DE CÁLCULO do débito cardíaco por termodiluição.

Para outras condições ou outros computadores de débito cardíaco, consultar o Manual de Funcionamento do Computador de Débito Cardíaco para as constantes de cálculo apropriadas, ou contactar o departamento comercial de ICU Medical.

MONTAGEM

AVISO: Este dispositivo deve ser usado por profissionais com experiência na utilização de cateteres de termodiluição, com extremidade em balão e fluxo-dirigido.

Consultar o Manual de Funcionamento do Sistema de Débito Cardíaco Contínuo para instruções detalhadas sobre o uso do sistema, incluindo alarmes.

Ler atentamente as instruções antes de usar o cateter. Os seguintes procedimentos assumem que o computador SO₂ e o módulo óptico estão ligados e correctamente estabilizados.

NOTA: Inspeccionar primeiramente a embalagem estéril; se danificada, NÃO USAR.

- Remover o invólucro externo, deixando o cateter com a embalagem interna.
- Retirar a cobertura parcialmente de modo a descobrir o dispositivo de ligação ao cateter óptico. Colocar o módulo óptico em zona própria no tabuleiro.
- Abri-la tampa do módulo óptico empurrando para fora na direcção da seta, e depois para cima. Colocar o dispositivo de ligação óptico do cateter com o "TOP" para cima no módulo óptico. Fechar a tampa deste.
- Inspeccionar a referência preta de calibração. Confirmar que a extremidade do cateter está dentro da referência.
- Calibrar o computador SO₂ de acordo com as instruções do fabricante.

Para Oximetrix 3:

a) Pressionar a tecla (CAL) para visualizar as opções de calibração. Seleccionar P para PRE-INSERTION. Aparecerá no ecrã a seguinte mensagem como aviso:

- A: CONNECT OPTICS
- B: CHECK REFERENCE

b) Seleccionar Y para iniciar a calibração de pré-inserção. Visualiza-se CAL no ecrã ecrã e o computador completa o processo de calibração dentro de um minuto. Após efectuada a calibração, o ecrã apresenta CAL OK.

c) Caso apareça no ecrã CAL FAIL, repetir o processo de pré-inserção (etapas 3 a 5). Se à segunda tentativa do processo não aparecer a mensagem CAL OK, verificar se a ligação foi efectuada correctamente (etapa 3) e se a referência foi correctamente encaixada (etapa 4). Consultar o Manual de Funcionamento do Sistema Oximetry caso continue a não obter sucesso.

- O sistema de oximetria está então pronto a utilizar.
- Seguindo as instruções do Manual de Funcionamento CCO, ligar o dispositivo de ligação da bobina térmica ao cabo da bobina térmica. Montar o instrumento CCO seguindo as instruções do Manual de Funcionamento CCO.
- Retirar a cobertura interna que ainda protege o cateter.
- Usando técnica asséptica, puxar o fixador (alça vermelha) para libertar o cateter.
- Usando técnica asséptica, apertar o cateter próximo da abertura do conjunto da referência negra de calibração, na área de acesso do tabuleiro e puxá-lo delicadamente para fora, conforme mostrado no Anexo E. A remoção do cateter deve efectuar-se com cuidado, porque as fibras ópticas ou o balão podem danificar-se se o cateter for retirado de forma imprópria.
- Testar a função da resistência térmica, ligando o dispositivo de ligação da resistência térmica ao cabo do débito cardíaco e procurar uma leitura adequada da temperatura. Se parecer existir um defeito na resistência térmica, verificar todas as ligações. Se o defeito permanecer, inspeccionar o cabo usando a tomada teste junta. Caso o defeito permaneça, usar um novo cateter.

12. Lubrificar e testar o balão, antes da inserção numa barreira anti-contaminação ou introdutor, por imersão do balão num fluido injectável estéril (ex. Solução injectável de cloreto de sódio a 0,9%) e insuflar o balão para 1,5 cc, enquanto se verifica o aparecimento de bolhas de ar.
13. Se for usada uma barreira anti-contaminação, volte a testar a função adequada do balão a seguir à inserção através da barreira.
14. Fixar as torneiras estéreis nas conexões Luer dos lúmens distal, proximal e saída distal posicionada na bobina térmica. Preencher os lúmens abertos com um fluido estéril apropriado de forma a remover todo o ar, confirmando a passagem do fluido e a desobstrução de cada lúmen. Inserir o cateter usando técnica padrão e as orientações seguintes.

INSERÇÃO

1. O cateter Opti-Q SvO₂/CCO pode ser inserido por desbridamento cirúrgico ou percutaneamente. Por rotina, a profundidade de inserção em adultos normais é de 40-50 cm, se inserido pela veia jugular direita.
2. Ligar o lúmen distal e a saída distal posicionada na bobina térmica à linha de monitorização da pressão. Para os cateteres revestidos com heparina é primordial uma perfusão lenta e constante de solução heparinizada para reduzir a possibilidade de formação de depósitos de fibrina sobre a fibra óptica, para manter a desobstrução do lúmen e para proporcionar uma monitorização contínua da pressão. Para os cateteres não-heparinizados, usar uma perfusão lenta e constante de soro fisiológico.
3. Avança-se o cateter para a aurícula direita, enquanto que se monitoriza continuamente a pressão no lúmen distal que indica a posição da extremidade.
4. Uma vez na aurícula direita, encher o balão com 1,5 cc de CO₂ ou ar e avançar o cateter para a artéria pulmonar através do ventrículo direito.
5. Deve aparecer um aspecto normal das respostas de pressão enquanto se avança o cateter através das câmaras cardíacas, como demonstrado no Anexo D.
6. Se a tentativa de posicionar o cateter falhar, esvaziar o balão, abrindo a torneira e removendo a seringa de enchimento. Puxar o cateter de volta à aurícula direita. Repetir a Etapa 4.
7. Quando a extremidade do cateter estiver posicionada no sangue circulante, o sistema fornecerá imediatamente leituras de SvO₂.
8. Verificar que a secção da bobina térmica se estende para além da extremidade do introdutor. Isto garante medidas exactas de CCO. A mínima profundidade de inserção pode ser determinada adicionando 29 cm ao comprimento do introdutor.
9. Verificar a posição da saída proximal. A saída proximal deve localizar-se na aurícula direita para determinações óptimas do débito cardíaco por termodiluição.
10. Verificar a posição da saída distal posicionada na bobina térmica. A saída distal posicionada na bobina térmica deve situar-se no ventrículo direito para determinações óptimas contínuas do débito cardíaco (ver traçado da pressão RV).
11. Verificar a posição da extremidade do cateter e fixar o cateter ao doente. O módulo óptico deverá ser fixo ao doente ou próximo deste para evitar força ou tensão sobre o cateter (ver Precauções). Proceder à calibração da intensidade da luz (Consultar o Manual de Funcionamento).

AVISO: O cateter nunca deverá permanecer na posição de encravamento após efectuada uma leitura. Para garantir o esvaziamento do balão, abrir a torneira e remover a seringa de enchimento. Após esvaziamento, voltar a ligar a seringa para evitar injeção inadvertida de fluido.

PRECAUÇÕES

Utilização durante um bypass cardiopulmonar

Antes de iniciar o bypass cardiopulmonar, a bobina térmica deve ser desactivada. Consultar o Manual de Funcionamento do Sistema de Débito Cardíaco Contínuo para instruções detalhadas.

A monitorização electrocardiográfica durante a passagem do cateter é essencial, especialmente quando presentes as seguintes condições:

- Bloqueio completo de ramo esquerdo que determine risco aumentado de bloqueio A-V completo.
- Síndrome de Wolff-Parkinson-White e malformação de Ebstein, onde existe o risco de taquiarritmia.

NOTA: Estes riscos são menores do que com os cateteres rígidos standard e nestas situações, quando é requerida cateterização, os cateteres de balão flutuante são especificamente indicados para minimizar tais riscos.

- As seguintes complicações têm sido associadas ao uso de cateteres de termodiluição de fluxo-dirigido: arritmias, endocardites, pneumotórax, formação de fístula arteriovenosa, lesão da íntima dos vasos, perfuração ventricular direita, perfuração da artéria pulmonar, enfarte pulmonar, embolia gasosa e complicações tromboembólicas.
- Deve ter-se cuidado para não danificar o balão quando se avança o cateter através das válvulas de hemostase da saída lateral do cateter/adaptadores de bainha e fechos de borracha da barreira anti-contaminação. Os melhores resultados são obtidos dilatando as válvulas e os fechos de borracha e humedecendo as superfícies do balão e os fechos ou válvulas com um fluido injectável estéril (por exemplo, soro fisiológico normal).
- O cateter Opti-Q SvO₂/CCO é um instrumento óptico de precisão e deve ser manipulado com cuidado. Dobras, manipulação excessiva ou aperto com fórceps ou pinças hemostáticas pode danificar permanentemente a fibra óptica, reduzindo a transmissão da luz de e para o sangue. Isto pode resultar numa reduzida intensidade de leitura, num alarme de INTENSITY e leituras inexatas de SO₂. A torção ou a manipulação excessiva da secção da bobina térmica pode provocar dano e perda da função.
- Os doentes não devem ser submetidos a exames por RM com este cateter *in situ*.
- A taxa de perfusão através do lúmen distal não deverá exceder 6 ml/h durante a monitorização CCO. Além disso, a taxa de perfusão combinada através das saídas proximal e distal posicionadas na bobina térmica não deverá exceder 500 ml/h durante a monitorização CCO. Velocidades de perfusão mais elevadas podem resultar em leituras erradas de CCO.
- Quando o módulo óptico não é fixo directamente ou muito próximo do doente, será exercida sobre o cateter uma tensão excessiva, resultando na migração do cateter do seu posicionamento óptimo. O módulo óptico deve ser posicionado de forma a evitar o contacto com líquidos porque a entrada de líquido na ligação do cateter-módulo óptico pode alterar a transmissão da luz.
- É essencial manter uma taxa de perfusão baixa e constante de solução heparinizada para evitar a formação de fibrina sobre a fibra óptica e manter a desobstrução dos lúmens abertos. Para cateteres não-heparinizados, usar uma taxa de perfusão baixa e constante de soro fisiológico.
- O traçado da pressão na extremidade do cateter deve ser monitorizado continuamente. Pode ocorrer migração, causando encravamento espontâneo que pode conduzir ao enfarte pulmonar. Na eventualidade de se verificar encravamento espontâneo, reposicionar imediatamente o cateter. Deve fazer-se imediatamente um raio-X ao tórax, após inserção do cateter, e como rotina, para assegurar que a extremidade do cateter está correctamente posicionada. Deve corrigir-se a existência de percursos longos ou com laçadas que leva a migração do cateter.
- O traçado da saída distal posicionada na bobina térmica deve ser monitorizado. A presença de uma forma de onda de pressão ventricular direita garante que a bobina térmica se encontra no local correcto para medição contínua do débito cardíaco. Na eventualidade da secção da bobina térmica se deslocar para fora do ventrículo direito, desligar a bobina térmica e reposicionar imediatamente o cateter.
- A formação de nós pode ocorrer com qualquer cateter da artéria pulmonar de fluxo-dirigido. A inserção de um fio condutor no lúmen PA e a manipulação sob fluoroscopia pode ser eficaz na remoção de um nó. Em alguns casos, o cateter pode ser removido se o nó for firmemente puxado e o cateter retirado lenta e gradualmente. No caso de ser usado um introdutor, o nó do cateter não deverá ser puxado através do introdutor. O nó pode ser retirado pela extremidade do introdutor, sendo o cateter e o introdutor removidos em conjunto.
- O enchimento do balão com o volume total numa pequena ramificação da circulação pulmonar pode causar tensão lateral suficiente para produzir uma lesão significativa no parênquima vascular, incluindo ruptura. Têm sido reportadas diversas fatalidades resultantes da ruptura da artéria pulmonar, associadas ao uso de cateteres com extremidade em balão.
- O cateter deve ser bem fixo ao doente para evitar movimentos para dentro e para fora. No caso de ser usada sutura, é necessário cuidado para que os pontos não sejam excessivamente apertados, porque isto pode danificar a fibra óptica ou ocluir os lúmens.
- O cateter é fornecido esterilizado e para utilização única. Para garantir que a barreira estéril não foi danificada, inspeccionar antes de usar o invólucro externo. Caso exista evidência de dano, não usar o cateter.
- O balão não deve ser cheio com líquidos.
- Apesar de não recomendado, se o ar for usado como meio de enchimento deve ser avaliado o risco de ruptura do balão e a possibilidade de embolia gasosa no sistema arterial. Quando é suspeita uma derivação intracardiaca ou intrapulmonar, é recomendado como meio de enchimento, CO₂ filtrado e isento de bactérias (estéril).
- Os cateteres revestidos com heparina não devem ser usados em doentes com conhecida hipersensibilidade à heparina.
- O cateter Opti-Q SvO₂/CCO destina-se a uso contínuo até 72 horas.

GARANTIA

A ICU Medical garante que se usarem de cuidados adequados no fabrico deste produto. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias que não são expressamente estabelecidas a seguir, quer expressas ou implícitas por lei ou caso contrário, incluindo, mas não limitado a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação, desde o manuseamento, armazenamento, limpeza ou esterilização deste produto por alguém diferente da ICU Medical, bem como factores relacionados com o doente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outras matérias que ultrapassam o controlo da ICU Medical. afectam directamente este produto e os resultados obtidos do seu uso. A ICU Medical não deve ser responsável por qualquer perda accidental ou consequente, danos ou custos provenientes directa ou indirectamente do uso deste produto, para além da sua substituição. A ICU Medical não assume nem autoriza qualquer outro a assumir por si quaisquer obrigações ou responsabilidades adicionais ligadas a este produto.

Este produto ou o seu uso está protegido por uma ou mais das seguintes patentes: Estados Unidos: 4,650,327. Canadá: 1 086 982; 1 089 252; 1 099 129; 1 277 848. França: 220534. Alemanha: P3679369.8. Grã-Bretanha: 220534. Itália: 220534. Japão: 1940689. Holanda: 220534.

Conservar os cateteres nas suas caixas individuais de comercialização numa área fresca, ao abrigo da luz, da humidade e de gases químicos.

Fiberoptischer Thermodilutionskatheter zur kontinuierlichen SvO₂- und Herz-Zeit-Volumen-Messung

LISTENNR. 011-52509 (heparinisiert) (Art.Nr.: 656140), 011-52510 (heparinisiert), 011-52511

Nicht zur Wiederverwendung. Mehrfachverwendung kann negative Auswirkungen auf die Funktion und Sterilität haben und zur möglichen Fehlfunktion oder Kontamination des Produktes führen.

STERILE R



INDIKATIONEN

Mit dem Opti-Q SvO₂/CCO-Katheter kann der hämodynamische Patientenzustand durch die Bestimmung folgender Parameter beurteilt werden:

- Druck
- Herzzeitvolumen
- Sauerstoffsättigung

Außerdem können venöse Blutproben entnommen und Infusionslösungen verabreicht werden.

Knicken, übermäßige Manipulation oder Anfassen mit einer Zange oder Arterienklemme können die Fiberoptik permanent beschädigen und die Übertragung von Licht von und zum Blut reduzieren.

GEGENANZEIGEN

Die Verwendung heparinierter Katheter ist bei Patienten mit bekannter Heparinempfindlichkeit nicht angezeigt. Für Patienten mit rekurrierender Sepsis oder Hyperkoagulation, wobei der Katheter als Herd für septische oder milde Thrombosen dienen würde, sind Pulmonalarterienkatheter nicht geeignet. Der Opti-Q SvO₂/CCO-Katheter darf nicht bei Patienten mit einem Körpergewicht von weniger als 20 kg eingesetzt werden. Bei diesen Patienten könnte die über die Thermospule des Katheters übertragene Energierate einen signifikanten Teil der gesamten Stoffwechselrate repräsentieren.

SYSTEMÜBERBLICK

Der Opti-Q SvO₂/CCO-Katheter ist zur Verwendung als wesentlicher Bestandteil des Oximetrie-Systems und des ICU Medical Opti-Q CCO-Systems vorgesehen. Das System bietet *in vivo*-Überwachung der Oxyhämoglobinsättigung (SO₂) ohne Blutproben sowie die kontinuierliche Überwachung des Herzzeitvolumens.

Das kombinierte System hat vier Hauptkomponenten:

- Der Opti-Q SvO₂/CCO-Katheter ist ein 8-French-Katheter mit einer verwendbaren Länge von 110 cm. Dazu gehören: die Fiberoptik für die Lichtübertragung, PA-, CVP und DTPP-Lumen und ein Thermistor zur Messung des Herzzeitvolumens, ein Ballon mit einer Volumenkapazität von 1,5 ml und eine Thermospule zur kontinuierlichen Messung des Herzzeitvolumens.
Markierungen auf dem Katheter dienen der Anzeige der Einführtiefe. Eine einzelne, dünne schwarze Linie ist die 10 cm-Anzeige, eine breite schwarze Linie ist die 50 cm-Anzeige.
Jeder Katheter wird mit einer optischen Einweg-Referenz geliefert, um vor der Einführung die automatische Kalibrierung durchzuführen. Diese Funktion führt zu einer genauen SO₂-Überwachung unmittelbar nach der Einführung des Katheters. *In vivo*-Kalibrierung ist nur dann notwendig, wenn der Katheter in den Patienten eingesetzt wurde, ohne vorher die Kalibrierung durchzuführen.
Falls eine *in vivo*-Kalibrierung notwendig ist, lesen Sie bitte in der entsprechenden Gebrauchsanweisung das richtige Verfahren nach.
- Das OPTISCHE MODUL enthält drei Leuchtdioden (LED's) und einen Phototransistor. Licht wird von den LED's mittels der Fiberoptik des Opti-Q SvO₂/CCO-Katheters übertragen, um das Blut an der Distalspitze des Katheters zu beleuchten. Ein Teil dieses Lichts wird vom Blut reflektiert und mittels der Fiberoptik des Opti-Q SvO₂/CCO-Katheters an den Phototransistor im optischen Modul zurückgegeben. Die reflektierten Lichtsignale werden dann in elektrische Signale umgewandelt, verstärkt und an den Computer weitergegeben.
- Der SO₂-COMPUTER berechnet die Werte auf der Basis der elektrischen Signale, die vom optischen Modul übertragen wurden. Diese Werte werden ständig in numerischer Form angezeigt und auf der Trendkurve des Gerätebildschirms aufgezeichnet. Es ist möglich, visuelle und hörbare Alarme zu verwenden, um zu signalisieren, wenn der Sauerstoffsättigungswert die vom Bediener gewählte Ober- und Untergrenze über- bzw. unterschreitet. Der Bildschirm zeigt auch ein reflektiertes Lichtintensitätssignal an, das Informationen über die Katheterposition und -unversehrtheit sowie über die Systemfunktion bietet.
- Der CCO-COMPUTER, Q-Vue, steuert die Thermospule des Katheters, erfasst den resultierenden Bluttemperaturunterschied in der Pulmonalarterie, berechnet das Herzzeitvolumen und zeigt es an. Der Computer berechnet außerdem sekundäre, hämodynamische Werte.

HEPARINBESCHICHTUNG

Der Opti-Q SvO₂/CCO-Katheter ist auf allen Blutkontaktoberflächen heparinbeschichtet.

Obwohl alle Blutkontaktoberflächen dieses Katheters, einschließlich der Innem Lumina, heparinbeschichtet sind, wird empfohlen, dass eine konstante Niedrigrateninfusion mit heparinierter Flüssigkeit beibehalten wird, um die langfristige Durchgängigkeit des Katheters zu gewährleisten.

Bei der Verwendung des Katheters muss mit Sorgfalt vorgegangen werden, um die Heparinschicht nicht zu entfernen.

Die Verwendung der perkutanen Einführungsmethode wird empfohlen, um das Risiko von Blutungen an der Punktionsstelle minimal zu halten.

KATHETERBESCHREIBUNG

Der OPTI-Q SvO₂/CCO Fiberoptik-Herzzeitvolumen-Pulmonalarterienkatheter ist ein 8-French, sechs Lumen, strahlenundurchlässiger Polyvinylchlorid-Katheter mit einer Länge von 110 cm. Der Katheter ist als Überwachungs- und Diagnoseinstrument zur kontinuierlichen Messung der gemischtenvenösen Sauerstoffsättigung und Ermittlung von Druck- und Herzzeitvolumenwerten vorgesehen. Der Katheter wurde so konzipiert, dass er perkutan oder durch eine Hautinzision in eine Vene mit nachfolgender Positionierung der Spitze in der Pulmonalarterie eingeführt werden kann. Der Katheter ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Siehe Anhang A & B.

Nur für Thermodilutions-Herzzeitvolumen. Der OPTI-Q SvO₂/CCO-Katheter ist mit anderen Herzzeitvolumen-Computern kompatibel, einschließlich Sorenson, Siemens, Marquette Electronics, Nihon Kohden, Mennen, Datascope und Datex. Siehe Anhang C zur Ermittlung der Thermodilutions-Herzzeitvolumen-BERECHNUNGSKONSTANTEN.

Informationen zu anderen Konditionen oder anderen Herzzeitvolumen-Computern finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Herzzeitvolumen-Computer, oder wenden Sie sich an Ihre ICU Medical-Vertretung vor Ort.

VORBEREITUNG

VORSICHT: Dieses Gerät sollte nur von Personen verwendet werden, die mit der Verwendung von Thermodilutionskathetern vertraut sind.

Detaillierte Anweisungen zur Verwendung des Systems, einschließlich der Alarme, finden Sie in der Gebrauchsanweisung zum kontinuierlichen Herzzeitvolumen-System (Opti-Q/CCO-System).

Lesen Sie sich die Anweisungen vor der Verwendung des Katheters gründlich durch. Die folgenden Verfahren gehen davon aus, dass der SO₂-Computer und das optische Modul angeschlossen und entsprechend stabilisiert sind.

HINWEIS: Überprüfen Sie zuerst die sterile Verpackung. Wenn sie beschädigt ist, dürfen Sie den Katheter NICHT VERWENDEN.

- Entfernen Sie die äußere Hülle. Lassen Sie den Katheter in der inneren Hülle.
- Ziehen Sie das Etikett zurück, um den optischen Anschluss des Katheters freizulegen. Legen Sie das optische Modul in die Tray-Tasche ein.
- Öffnen Sie die Abdeckung des optischen Moduls, indem Sie in Richtung des Pfeiles und dann nach oben ziehen. Setzen Sie den optischen Anschluss des Katheters mit "TOP" nach oben in das optische Modul ein. Schließen Sie die Abdeckung des optischen Moduls.
- Überprüfen Sie die optische Referenz. Vergewissern Sie sich, dass sich die Katheterspitze im Eichmodul befindet.
- Kalibrieren Sie den SO₂-Computer nach Anweisung des Herstellers.

Für Oximetrix 3:

- Drücken Sie die [CAL]-Taste, um die Kalibrierungsoptionen anzuzeigen. Wählen Sie P für PRE-INSERTION. Die folgende Meldung wird daraufhin auf dem Bildschirm als Gedächtnisstütze angezeigt:
A: CONNECT OPTICS
B: CHECK REFERENCE
 - Wählen Sie "Y", um mit der Kalibrierung vor der Einführung zu beginnen. "CAL" wird auf dem Bildschirm angezeigt, und der Computer beendet die Kalibrierung in einer Minute. Nach erfolgreicher Kalibrierung wird "CAL OK" auf dem Bildschirm angezeigt.
 - Falls "CAL FAIL" auf dem Bildschirm angezeigt wird, muss die Kalibrierung vor der Einführung (Schritte 3 bis 5) wiederholt werden. Wenn auch nach wiederholter Kalibrierung die "CAL OK"-Meldung nicht angezeigt wird, vergewissern Sie sich, dass der Anschluss richtig erfolgt ist (Schritt 3) und dass die Referenz richtig benutzt wurde (Schritt 4). Lesen Sie in der Oximetrix -Computersystem-Gebrauchsanweisung nach, wenn Sie auch dann nicht erfolgreich sind.
- Das Oximetrie-System ist nun einsatzbereit.
 - Schließen Sie gemäß den Anweisungen in der Q-vue/CCO-Gebrauchsanweisung gemäß den Thermospulenanschluss an das Thermospulenkabel an. Die Vorbereitung des Q-vue/CCO-Computers erfolgt gemäß den Anweisungen in der Q-vue/CCO-Gebrauchsanweisung.
 - Entfernen Sie die innere Katheterhülle.
 - Ziehen Sie die Klammer (rotes Etikett) unter Einhaltung der Sterilität ab, um den Katheter freizulegen.
 - Fassen Sie den Katheter unter Einhaltung der Sterilität am schwarzen Eichmodul an und ziehen Sie ihn langsam heraus. Sie sollten beim Herausziehen des Katheters mit Sorgfalt vorgehen, da Sie ansonsten die Fiberoptik oder den Ballon beschädigen könnten.
 - Testen Sie den Thermistor auf richtige Funktionsweise, indem Sie ihn an das Herzzeitvolumen-Kabel anschließen und auf die korrekte Anzeige der Temperaturwerte achten. Wenn ein Problem mit dem Thermistor vorzuliegen scheint, müssen Sie alle Anschlüsse überprüfen. Besteht das Problem weiterhin, so überprüfen Sie das Kabel mit Hilfe des beigefügten Teststeckers. Wenn das Problem weiterhin besteht, muss ein neuer Katheter verwendet werden.

12. Vor der Einführung in einen Kontaminationsschutz oder einen Introducer muss der Ballon gleitfähig gemacht und getestet werden, indem er in eine sterile, injizierbare Flüssigkeit (z.B. 0,9%ige Kochsalzlösung) eingetaucht wird und auf 1,5 ml aufgeblasen wird. Werden Luftblasen beobachtet, darf der Katheter nicht verwendet werden.
13. Wenn ein Kontaminationsschutz verwendet wird, muss der Ballon nach Einführung durch den Kontaminationsschutz oder ein hämostatisches Ventil auf die richtige Funktion hin überprüft werden.
14. Schließen Sie sterile Absperrhähne an den Luer-Lock-Anschlüssen des Distal-, Proximal- und Extra-Anschlusslumens an. Füllen Sie die offenen Lumens mit einer entsprechenden sterilen Flüssigkeit, um die gesamte Luft zu entfernen, und überprüfen Sie die Durchgängigkeit jedes Lumens. Führen Sie den Katheter wie gewohnt und nach den nachfolgenden Anweisungen ein.

EINFÜHRUNG

1. Der OPTI-Q SvO₂/CCO-Katheter kann entweder durch eine kleine Hautinzision oder perkutan eingeführt werden. Die normale Tiefe der Einführung beträgt im Normalfall 40-50 cm, wenn der Katheter über die rechte Vena jugularis eingeführt wird.
2. Schließen Sie das Distallumen und das distale Positionierungslumen (DTPP) an die Drucküberwachungsleitung an. Wenn Sie einen heparinbeschichteten Katheter verwenden, ist eine konstante Niedrigrateninfusion mit heparinisierter Flüssigkeit notwendig, um das Risiko von Fibrinablagerungen auf der Fiberoptik zu reduzieren und die Durchgängigkeit des Lumens und eine fortdauernde Drucküberwachung beizubehalten. Verwenden Sie für nicht-heparinisierte Katheter eine konstante Niedrigrateninfusion mit Kochsalzlösung.
3. Der Katheter wird bei ständiger Drucküberwachung am Distallumen, das die Position der Spitze anzeigt, in den rechten Vorhof vorgeschoben.
4. Wenn der Katheter den rechten Vorhof erreicht hat, blasen Sie den Ballon mit 1,5 ml CO₂ oder Luft auf, um den Katheter durch den rechten Ventrikel zur Pulmonalarterie vorzuschieben.
5. Ein normales Muster der Druckkurve bei Vorschub des Katheters durch die Ventrikel ist in Anhang D dargestellt.
6. Wenn der Versuch, den Katheter zu positionieren, scheitert, muss die Luft aus dem Ballon abgelassen werden, indem der Absperrhahn geöffnet und die Insufflationsspritze entfernt wird. Ziehen Sie den Katheter in den rechten Vorhof zurück. Wiederholen Sie Schritt 4.
7. Wenn die Katheterspitze im fließenden Blut positioniert wird, zeigt das System unverzüglich SvO₂-Werte an.
8. Vergewissern Sie sich, dass der Thermospulenabschnitt über die Spitze des Einführungsbestecks hinausreicht. Dadurch werden genaue CCO-Messungen gewährleistet. Die Mindesttiefe für die Einführung kann durch Addieren von 29 cm zur Länge des Einführungsbestecks ermittelt werden.
9. Bestätigen Sie die Position des Proximalanschlusses. Der Proximalanschluss muss zur optimalen Bestimmung des Thermodilutions-Herzolumens im rechten Vorhof sein.
10. Bestätigen Sie die Position der Thermospule. Das distale Positionierungslumen (DTPP) muss zur optimalen Bestimmung des CCO-Wertes im rechten Ventrikel sein. (Siehe Druckaufzeichnung im rechten Ventrikel)
11. Bestätigen Sie die Position der Katheterspitze und bringen Sie den Katheter fest am Patienten an. Das optische Modul muss am oder in der Nähe des Patienten angebracht werden, um Belastung oder Spannung am Katheter zu vermeiden (siehe Vorsichtsmaßnahmen). **Führen Sie eine Kalibrierung der Lichtintensität durch** (siehe Gebrauchsanweisung).

VORSICHT: Der Katheter darf nie in der Verschlussposition bleiben, nachdem der PCWP-Wert ermittelt wurde. Um das Ablassen der Luft aus dem Ballon zu bestätigen, öffnen Sie den Absperrhahn und entfernen Sie die Insufflationsspritze. Nachdem Sie die Luft aus dem Ballon abgelassen haben, schließen Sie die Spritze wieder an, um eine ungewollte Infusion zu vermeiden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Verwendung bei einem Kardiopulmonal-Bypass

Vor Einleitung eines Kardiopulmonal-Bypasses muss die Thermospule deaktiviert werden. Lesen Sie detaillierte Anweisungen in der Q-vue/CCO-Gebrauchsanweisung nach.

Die elektrokardiographische Überwachung während des Kathetervorschubs ist besonders dann wesentlich, wenn die folgenden Konditionen vorliegen:

- Kompletter Linksschenkelblock mit erhöhtem Risiko eines kompletten Herzblocks.
- Wolff-Parkinson-White-Syndrom und Ebstein-Syndrom mit Risiko einer Tachyarrhythmie.

HINWEIS: Diese Risiken treten weniger häufig auf als bei der Verwendung von Standardkathetern. In diesen Situationen ist die Verwendung von Ballon-Einschwemmkathetern besonders angezeigt, um derartige Risiken bei erforderlicher Katheterisierung zu vermeiden.

- Die folgenden Komplikationen wurden mit der Verwendung von PA-Kathetern zur Thermodilution in Verbindung gebracht: Arrhythmien, Endokarditis, Pneumothorax, arteriovenöse Fistelbildung, Intimaverletzungen sowie Perforation des rechten Ventrikels, Perforation der Pulmonalarterie, Lungeninfarkt, Luftembolie und thromboembolische Komplikationen.
- Gehen Sie sorgfältig beim Vorschub des Katheters durch die hämostatischen Ventile des Seitenanschlusses und der Gummidichtung des Kontaminationsschutzes vor, um den Ballon nicht zu beschädigen. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die Ventile und Gummidichtungen gedehnt werden und die Oberfläche des Ballons und der Dichtungen bzw. Ventile mit einer sterilen, injizierbaren Flüssigkeit (z.B. isotonische Kochsalzlösung) befeuchtet werden.
- Der OPTI-Q SvO₂/CCO-Katheter ist ein optisches Präzisionsinstrument, das mit Sorgfalt behandelt werden muss. Knicken, übermäßige Manipulation oder Anfassen mit einer Zange oder Arterienklemme können die Fiberoptik permanent beschädigen und die Übertragung von Licht von und zum Blut reduzieren. Dies kann zu zu niedrigen Intensitätswerten, einem INTENSITÄTS-Alarm und falschen SO₂-Werten führen. Knicken oder übermäßige Manipulation des Thermospulenabschnitts kann zu Schaden oder Verlust der Funktion führen.
- Patienten mit diesem Katheter sollten keiner Kernspintomographie-Untersuchung unterzogen werden.
- Die Infusionsrate durch das Distallumen sollte bei der CCO-Überwachung 6ml/Std nicht überschreiten. Außerdem sollte die kombinierte Infusionsrate durch das Proximal- und das distale Positionierungslumen (DTPP) bei der CCO-Überwachung 500 ml/Std. nicht überschreiten. Höhere Flussraten können zu falschen CCO-Werten führen.
- Wenn das optische Modul nicht am oder in der Nähe des Patienten positioniert ist, wird der Katheter übermäßiger Spannung ausgesetzt, wodurch seine optische Position verschoben wird. Das optische Modul muss so angebracht werden, dass ein Kontakt mit Flüssigkeiten vermieden wird, da Flüssigkeiten, die in die Verbindung zwischen dem optischen Modul und dem Katheter eintreten, die Lichtübertragung beeinträchtigen können.
- Für heparinbeschichtete Katheter ist eine konstante Niedrigrateninfusion mit heparinisierter Lösung notwendig, um Fibrinablagerungen auf der Fiberoptik zu vermeiden. Bei nicht-heparinbeschichteten Kathetern sollten Sie eine konstante, langsame Infusion mit Kochsalzlösung verwenden.
- Die Druckaufzeichnungen der Katheterspitze müssen ständig überwacht werden. Es kann zur Wanderung kommen, die einen spontanen Verschluss zur Folge hat und somit einen Lungeninfarkt hervorrufen kann. Im Fall eines spontanen Verschlusses muss der Katheter unverzüglich neu positioniert werden. Unmittelbar nach der Einführung sowie in regelmäßigen Zeitabständen danach sollten Thorax-Röntgenaufnahmen gemacht werden, um sicherzustellen, dass die Spitze richtig positioniert ist. Beachten Sie auch Erschlaffungen oder Knicke am Katheter, da diese auch zur Wanderung führen können.
- Die Druckaufzeichnung des distalen Positionierungslumens (DTPP) muss überwacht werden. Die Messung einer rechtsventrikulären Druckwellenform ist ein Beweis dafür, dass die Thermospule für die Messung des kontinuierlichen Herzzeitvolumens richtig positioniert wurde. Für den Fall, dass ein Abschnitt der Thermospule aus dem rechten Ventrikel wandert, schalten Sie die Stromzufuhr zur Thermospule aus, und bringen Sie den Katheter unverzüglich in die richtige Position.
- Bei jedem Pulmonalarterienkatheter kann es zur Knotenbildung kommen. Die Einführung eines Führungsdrahtes in das PA-Lumen sowie Manipulation unter Fluoroskopie können zur erfolgreichen Entfernung des Knotens führen. In manchen Fällen muss der Katheter entfernt werden, wenn es sich um einen festen Knoten handelt. Der Katheter muss in diesem Fall sorgfältig und langsam herausgezogen werden. Wenn ein Einführbesteck verwendet wird, darf der Katheter nicht durch das Einführbesteck gezogen werden. Der Knoten kann bis zur Spitze des Einführbestecks herausgezogen werden; dann können Sie das Einführbesteck gemeinsam mit dem Katheter herausziehen.
- Das Aufblasen des Ballons auf sein volles Volumen in einem kleinen Ast des Pulmonalkreislaufs kann zur lateralen Spannung und folglich zu Schäden des Gefäß-Parenchyms, einschließlich der Ruptur führen. In Verbindung mit der Verwendung von mit Ballonspitzen versehenen Kathetern wurden bereits mehrere Todesfälle aufgrund einer Pulmonalarterienruptur berichtet.
- Der Katheter muss fest am Patienten angebracht werden, um eine Bewegung nach innen oder außen zu vermeiden. Bei Verwendung von Nähten muss sichergestellt werden, dass die Knoten nicht zu fest sind, da dies zu Schäden an der Fiberoptik oder Lumenokklusion führen kann.
- Der Katheter wird steril geliefert und ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Um sicherzustellen, dass die Sterilität gewährleistet ist, muss vor der Verwendung die äußere Hülle genau untersucht werden. Wenn ein offensichtlicher Schaden vorliegt, darf der Katheter nicht verwendet werden.
- Der Ballon darf nicht mit Flüssigkeiten gefüllt werden.
- Wenn Luft als Insufflationsmedium verwendet wird (nicht empfohlen), muss das Risiko einer Ballonruptur und einer Luftembolie im arteriellen System einkalkuliert werden. Es wird empfohlen, bakterienfreies, gefiltertes CO₂ als Insufflationsmedium zu verwenden, wenn ein intrakardialer oder intrapulmonaler Shunt vorliegen kann.
- Heparinbeschichtete Katheter dürfen nicht bei Patienten mit bekannter Heparinempfindlichkeit verwendet werden.
- Der Opti-Q SvO₂-CCO-Katheter ist zur kontinuierlichen Verwendung bis zu 72 Stunden konzipiert.

GEWÄHRLEISTUNG

Die Verjährungsfrist für Gewährleistungsansprüche beträgt zwölf Monate seit dem Zeitpunkt des Gefahrübergangs. ICU Medical übernimmt keine Gewähr für Schäden, die durch ungeeignete oder unsachgemäße Verwendung, fehlerhafte Lagerung, fehlerhaften Transport, fehlerhafte Inbetriebnahme, fehlerhafte Behandlung durch den Verwender, durch Verwendung von nicht geeignetem oder nicht von ICU Medical stammendem Zubehör, oder durch natürliche Abnutzung entstehen, sofern die Schäden nicht von ICU Medical zu vertreten sind. ICU Medical ist berechtigt, gewährleistungspflichtige Mängel nach eigener Wahl durch für den Verwender kostenlose Nachbesserung oder Ersatzlieferung des fehlerhaften Teiles oder des ganzen Vertragsgegenstandes zu beseitigen. Außer in Fällen (i) von schuldhaft verursachten Schäden für Leib, Leben und Gesundheit, (ii) der Abgabe einer Garantie oder Beschaffenheitsangabe, (iii) für Schäden, die in vorsätzlicher oder grob fahrlässiger Weise von ICU Medical oder ihren Erfüllungsgehilfen verursacht werden (iv) bei arglistiger Täuschung oder bei erheblichen Pflichtverletzungen, oder (iv) bei Produkthaftungsfällen, ist die Haftung von ICU Medical hiermit ausdrücklich ausgeschlossen.

This product or the use thereof is covered by one or more of the following patents: United States: 4,650,327. Canada: 1,086,982; 1,089,252; 1,099,129; 1,277,848. France: 220534. Germany: P3679369.8. Great Britain: 220534. Italy: 220534. Japan: 1940689. Netherlands: 220534.

Lagerhinweis:

Bewahren Sie Katheter in ihren Verpackungen an einem kühlen Ort auf, und vermeiden Sie Lichteinstrahlung, Feuchtigkeit und chemische Dämpfe.

CATETER DE FIBRA OPTICA DE TERMODILUCION Y GASTO CARDIACO CONTINUO, PARA LA ARTERIA PULMONAR, DIRIGIDO POR FLUJO.

STERILE R



Núm. 011-52509 (heparinizado), 011-52510 (heparinizado), 011-52511

No reutilizar. Reutilización repercute negativamente en el rendimiento / esterilidad causa potencial en el fallo del producto / contaminación.

INDICACIONES

Se utiliza para evaluar el estado hemodinámico del paciente, que incluye, pero no se limita a, lo siguiente:

- Presiones venosas
- Gasto cardíaco
- Saturación de oxihemoglobina
- Muestras de sangre venosa

También se utiliza en la infusión de soluciones terapéuticas.

Retorcerlo, sujetarlo con un forceps o un hemostato, o no manejarlo adecuadamente, podría ocasionar daños irreversibles en la fibra óptica, reduciéndose la transmisión de luz.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicada la utilización de catéteres heparinizados en pacientes que sean sensibles a esta sustancia. Puede estar contraindicado el uso de cualquier catéter para la arteria pulmonar en pacientes que padezcan sepsis recurrentes o hipercoagulación, donde el catéter puede actuar como foco en la formación de trombos blandos o sépticos. El catéter Opti-Q® SvO₂/CCO no debe usarse en pacientes que pesen menos de 20 Kg. En estos pacientes, la tasa de energía suministrada a través de la bomba térmica del catéter puede representar una fracción importante de la tasa metabólica total del paciente.

INTRODUCCION

El catéter Opti-Q® SvO₂/CCO se ha fabricado para ser usado como parte integral del sistema de Oximetría Oximetrix® y ICU Medical Opti-Q CCO. El sistema proporciona monitorización *in vivo* de la saturación de hemoglobina (SO₂) sin necesidad de obtener muestras de sangre, y monitorización continua del gasto cardíaco.

El sistema tiene cuatro componentes principales:

1. El catéter Opti-Q® SvO₂/CCO mide 8 French y tiene una longitud utilizable de 110 cm. Contiene lo siguiente: fibra óptica para la transmisión de luz; lúmenes PA, PVC y (DTTP) de la bobina térmica para las lecturas de presión, obtención de muestras e infusión; un termistor para medir el gasto cardíaco; un balón de 1,5 cm³ de volumen y una bobina térmica para la medición continua del gasto cardíaco.

El catéter lleva inscrita la profundidad de inserción. La línea negra delgada indica 10 cm y la gruesa 50 cm.

Cada catéter se suministra con un sistema desechable de calibración de referencia para realizar la calibración automática antes de introducirlo. Gracias a ello, se obtiene una monitorización precisa de SO₂ tan pronto se ha introducido el catéter. Por lo general, no se necesita calibración *in vivo* a menos que se haya introducido el catéter en el paciente previamente.

Si es necesario realizar la calibración *in vivo*, consulte el manual de funcionamiento correspondiente para informarse sobre el procedimiento correcto.

2. El MÓDULO ÓPTICO, contiene tres emisores de luz de estado sólido (LED) y un detector de luz. La luz de los emisores se transmite a través de la fibra óptica del catéter Opti-Q® SvO₂/CCO para iluminar la sangre en el extremo del mismo. Parte de la luz se refleja en la sangre y es enviada de nuevo a través de la fibra óptica al detector de luz situado en el módulo óptico. Las señales de la luz se convierten en señales eléctricas y se amplían para ser transmitidas al monitor de SO₂.
3. El MONITOR de SO₂, Oximetrix®-3, computa valores a partir de las señales eléctricas transmitidas desde el módulo óptico. Los valores se muestran de forma continua y en gráfica de tendencias de la pantalla. Se pueden usar señales audibles y visuales para indicar cuando el valor de oxígeno computado no se encuentre dentro de los límites superior e inferior seleccionados por el usuario. También se ven en pantalla una señal de intensidad de la luz reflejada que proporciona información sobre la posición del catéter y la integridad del sistema.
4. El MONITOR de CCO, Q-Vue, controla la bobina térmica del catéter, detecta los cambios de la temperatura de la sangre en la arteria pulmonar, y computa y visualiza el gasto cardíaco. El monitor también calcula los valores hemodinámicos secundarios.

REVESTIMIENTO DE HEPARINA

El catéter Opti-Q® SvO₂/CCO está revestido de heparina en todas las superficies que entran en contacto con la sangre. A pesar de que todas las superficies que entran en contacto con la sangre están revestidas de heparina, incluyendo los lúmenes inter nos distales, se recomienda mantener una infusión constante de solución heparinizada a bajo flujo, con el fin de garantizar que no se obturen las vías a largo plazo. Tenga cuidado al manipular el catéter para que éste no pierda el revestimiento de heparina. Se recomienda utilizar el método percutáneo para introducir el catéter y, de esta forma, minimizar la posibilidad de sangrado en el punto de inserción.

DESCRIPCION DE CATETER

El catéter OPTI-Q® SvO₂/CCO dirigido por flujo para la arteria pulmonar, de termodilución y con fibra óptica, se utiliza en la medición constante del gasto cardíaco. Tiene seis lúmenes, está hecho de cloruro de polivinilo, es radio opaco y mide 110 cm de longitud y 8 French de diámetro. Se ha fabricado como instrumento para diagnosticar y monitorizar constantemente el proceso de gasto cardíaco, la saturación de oxígeno en sangre venosa mixta y las lecturas de la presión. Se debe insertar con un introductor o, por medio de una incisión, pasarlo por la vena colocando la punta del catéter en la arteria pulmonar.

Estéril — válido para un sólo uso. Consulte los apéndices A y B.

Para medir exclusivamente el gasto cardíaco por termodilución, el catéter OPTI-Q® SvO₂/CCO es compatible con otros monitores de gasto cardíaco, entre los que se incluyen Sorenson, Siemens, Marquette Electronics, Nihon Kohden, Mennen, Datascope y Datex. Consulte el apéndice C para informarse sobre las CONSTANTES DE COMPUTACION de gasto cardíaco por termodilución.

Para obtener información sobre propósitos adicionales u otros monitores de gasto cardíaco, consulte el manual de funcionamiento del monitor de gasto cardíaco para averiguar las constantes de computación correspondientes, o consulte con su representante local de ICU Medical, S.A.

INSTALACION

PRECAUCIÓN: Este dispositivo debe ser utilizado por personas con experiencia en el manejo de catéteres de termodilución dirigidos por flujo con balón de flotación.

Consulte el manual de funcionamiento del sistema de gasto cardíaco continuo para obtener información detallada sobre como utilizar el sistema, incluyendo las alarmas.

Lea las instrucciones antes de utilizar el catéter. Los procedimientos que siguen dan por hecho que el monitor SO₂ y el módulo óptico, están conectados y adecuadamente estabilizados.

OBSERVACIÓN: Inspeccione el envase estéril primero. Si está dañado, NO LO UTILICE.

1. Retire el envoltorio exterior y deje el catéter protegido por la cubierta interna.
2. Tire de la lengüeta para descubrir el conector óptico del catéter. Coloque el módulo óptico en el hueco de la bandeja.
3. Abra la tapa del modulo óptico tirando hacia afuera en la dirección de la flecha y luego hacia arriba. Coloque el conector óptico del catéter en el módulo con la parte que indica "TOP" hacia arriba en el módulo óptico. Cierre la tapa del módulo óptico.
4. Compruebe el sistema desechable de calibración de referencia. Verifique que la punta del catéter se halle dentro de la referencia.
5. Calibre el monitor siguiendo las instrucciones del fabricante.

Para Oximetrix® 3:

- a) Pulse la tecla (CAL) para que aparezcan las opciones de calibración. Seleccione "P" para la PREINSERCIÓN. Aparecerá en pantalla el mensaje siguiente como recordatorio:

- A: CONNECT OPTICS (Conectar las fibras ópticas)
- B: CHECK REFERENCE (Comprobar la referencia)

- b) Seleccione "Y" para iniciar la calibración de la preinserción. Aparece en pantalla "CAL" y el monitor completa la calibración en un minuto. Una vez finalizada con éxito la calibración, aparece en la pantalla "CAL OK".

- c) Si aparece en la pantalla "CAL FAIL" (fallo en la calibración), repita el procedimiento de preinserción (pasos 3-5). Si tras un segundo intento no aparece el mensaje "CAL OK", verifique que la conexión se hizo correctamente (paso 3) y que el sistema desechable de calibración de referencia esté bien colocada (paso 4). Consulte el manual de funcionamiento del sistema de Oximetría si no logra solucionar el problema.

6. Ahora el sistema de oximetría está listo para ser utilizado.
7. Siguiendo las instrucciones del manual de funcionamiento del CCO, enchufe el conector de la bobina térmica al cable de la bobina térmica. Instale el instrumento para CCO siguiendo las instrucciones del manual de funcionamiento CCO.
8. Retire el resto de la cubierta interior del catéter.
9. Utilizando técnica estéril, sujete el catéter cerca de la entrada del sistema desechable de calibración de referencia y tire de él hacia afuera con cuidado subiendo el catéter hacia arriba, tal como se muestra en el anexo E. Debe tenerse mucho cuidado al retirar el catéter ya que podría dañarse la fibra óptica o el balón si el catéter se retira de forma inadecuada.
10. Pruebe el termistor para ver si funciona bien enchufándolo en el cable del gasto cardíaco y compruebe la lectura correcta de la temperatura. Si parece haber un fallo en el termistor, revise todas las conexiones. Si esto no corrige el fallo, compruebe el cable utilizando el enchufe de prueba adjunto. Si aún no logra corregir el fallo, use un catéter nuevo.
11. Lubrique y pruebe el balón antes de introducirlo en la funda protectora o en el introductor. Sumérjalo en una solución intravenosa estéril (p.ej., en una solución al 0,9% de cloruro sódico) e inflelo hasta alcanzar 1,5 cm³ prestando atención a la formación de burbujas.

- Si utiliza una funda protectora, vuelva a probar el balón una vez que lo ha introducido en la cubierta con el fin de ver si funciona correctamente.
- Conecte llaves de paso estériles en los conectores luer de las conexiones proximales y distales (DTPP) de la bobina térmica. Llene los lúmenes abiertos con el fluido estéril correspondiente para retirar todo el aire y verifique que la vía del lumen no está obturada.

INTRODUCCION

- Se puede introducir el catéter OPTI-Q® SvO₂/CCO percutáneamente o por incisión. La profundidad de inserción en adultos de tamaño medio es de 40 a 50 cm, si se inserta en vena yugular derecha.
- Conecte el lumen distal y el lumen (DTPP) de la bobina térmica a una línea de monitorización de presión. En los catéteres heparinizados es esencial utilizar una infusión constante de solución heparinizada a bajo flujo para reducir la posibilidad de que se formen depósitos de fibrina en la fibra óptica, mantener el lumen sin obturaciones y permitir una monitorización continua de la presión. Para los catéteres no heparinizados, utilice una infusión constante de solución salina a bajo flujo.
- Avance el catéter hasta la aurícula derecha mientras monitoriza constantemente la presión en el lumen distal, que indica la posición de la punta.
- Una vez en la aurícula derecha, infle el balón con 1,5 cm³ de CO₂ o aire, y haga avanzar el catéter a través del ventrículo derecho hasta la arteria pulmonar.
- Aparecerá un trazado normal de presión, mientras avanza el catéter por las cámaras del corazón, como se describe en el apéndice D.
- Si falla al intentar colocar el catéter, desinfele el balón abriendo la llave de paso y retirando la jeringa de inflado. Repita el paso 4.
- Cuando la punta del catéter se halle situada en el flujo sanguíneo, el sistema suministrará inmediatamente las lecturas de SvO₂.
- Asegúrese que la sección de la bobina térmica sobrepase la punta del introductor. Ello garantiza la medición precisa de CCO. Puede determinarse la profundidad mínima de introducción añadiéndole 29 cm a la longitud del introductor.
- Revise la posición de la conexión proximal. Debe hallarse en la aurícula derecha para la determinación óptima del gasto cardíaco por termodilución.
- Revise la posición de la conexión DTPP de la bobina. La luz de la bobina debe estar en el ventrículo derecho para determinar constantemente el gasto cardíaco óptimo (consulte el trazado de la presión VD).
- Compruebe la posición de la punta del catéter y fije el catéter al paciente. Debe fijar el módulo óptico en el paciente o cerca de él para evitar que haya tensiones sobre el catéter (véanse las precauciones). **Calibre la intensidad de la luz** (consulte el manual de funcionamiento).

PRECAUCION: Una vez realizada la lectura, el catéter nunca debe permanecer enclavado. Para asegurar el desinflado del balón, abra la llave de paso y retire la jeringa de inflado. Una vez desinflado, vuelva a conectar la jeringa para impedir el paso accidental de fluidos.

PRECAUCIONES

Utilización durante el periodo de bypass cardiopulmonar

Antes de iniciar el *bypass*, desactive la bobina térmica. Consulte el manual de funcionamiento del sistema para informarse detalladamente sobre las instrucciones.

Es fundamental la monitorización electrocardiográfica durante el paso del catéter, especialmente bajo las siguientes condiciones:

- Bloqueo completo de rama izquierda, donde aumenta el riesgo de que se produzca un bloqueo cardíaco completo.
- Síndrome de Wolff-Parkinson-White y malformación de Ebstein, cuando exista riesgo de que se produzcan taquiarritmias.

OBSERVACIÓN: Estos riesgos son menores que con catéteres rígidos estándar. Y en estas situaciones se recomiendan específicamente los catéteres con balón de flotación para aminorar estos riesgos cuando sea necesaria la cateterización.

- Las siguientes complicaciones han sido asociadas al uso de catéteres de termodilución dirigidos por flujo: arritmias endocarditis, neumotórax, formación de fistulas arteriovenosas, daño a la íntima del vaso y perforación ventricular derecha, perforación de la arteria pulmonar, infartación pulmonar, émbolo de aire y complicaciones tromboembólicas.
- Debe tener cuidado para no dañar al balón al pasar el catéter por la válvula hemostática de los introductores y de por cubiertas protectoras provistas de juntas de goma. Lo mejor es dilatar las válvulas y las juntas y humedecer las superficies del balón y las juntas o válvulas con un fluido inyectable y estéril (por ejemplo, solución salina) con un fluido inyectable y estéril (por ejemplo, solución salina).
- El catéter OPTI-Q® SvO₂/CCO es un instrumento óptico de precisión y debe ser manejado con cuidado. Retorcerlo, sujetarlo con un fórceps o un hemostato, o no manejarlo adecuadamente, podría ocasionar daños irreversibles en la fibra óptica, reduciéndose la transmisión de luz. Podría producirse una lectura de baja intensidad, una señal de alarma de "INTENSITY", así como lecturas imprecisas de SO₂. Si dobla o manipula demasiado la bobina térmica podrían producirse daños y pérdida de función.
- Los pacientes no deben someterse a un examen de resonancia magnética con el catéter *in situ*.
- El flujo de infusión por el lumen distal no debe sobrepasar 6 ml/hr durante la monitorización de CCO. Y el flujo combinado de infusión por las vías proximales y (DTPP) de la bobina térmica no debe sobrepasar 500 ml/hr durante la monitorización de CCO. Si los flujos son superiores a los mencionados, pueden producirse lecturas erróneas de CCO.
- Si no ha fijado el módulo óptico directamente al paciente o cerca del mismo, el catéter puede estar demasiado tenso, dando lugar a su desplazamiento de la posición óptima. Debe colocar el módulo óptico de forma que no tenga contacto con líquidos, ya que la entrada de fluidos en la conexión del catéter al módulo óptico puede impedir la transmisión de la luz.
- Para evitar la formación de fibrina en la fibra óptica y mantener los lúmenes sin obturaciones, es fundamental utilizar una infusión constante de solución heparinizada a bajo flujo. Para los catéteres que carecen de heparina, utilice una infusión constante, a bajo flujo, de solución salina.
- Debe monitorizar constantemente los trazados de presión de la punta del catéter. Puede producirse un desplazamiento, lo que daría lugar a la formación de un enclavamiento espontáneo que podría conducir a un infarto pulmonar. En caso de que esto suceda, vuelva a recolocar el catéter en su posición inmediatamente. Debe realizar radiografías del tórax tan pronto como haya introducido el catéter, y posteriormente de forma habitual, para asegurarse de que la punta esté colocada correctamente. Tenga cuidado también de evitar que el catéter quede demasiado holgado o con asas, ya que esto podría contribuir al desplazamiento del mismo.
- Debe monitorizar el trazado de la conexión DTPP de la bobina térmica. La presencia de una onda de presión ventricular derecha indica que la bobina térmica se halla en el lugar correcto para realizar las mediciones de gasto cardíaco continuo. Si una parte de la bobina térmica se saliera del ventrículo derecho, desactive la bobina distal y vuelva a colocar el catéter inmediatamente.
- En cualquier catéter de arteria pulmonar, dirigido por flujo, se pueden formar nudos. Si esto sucediera, puede ser útil introducir una guía en el lumen distal y manipular mediante observación fluoroscópica. En algunos casos, podría retirar el catéter apretando bien el nudo y tirando despacio y con cuidado del catéter. Si está utilizando un introductor, no debe tirar del catéter. Deslice el nudo hacia la punta del introductor y retire el catéter y el introductor al mismo tiempo.
- Si infla el balón al máximo en una pequeña rama de la circulación pulmonar, puede producirse un tensión lateral suficiente como para dañar significativamente el parénquima de los vasos, incluso hasta su ruptura. Se han comunicado varios incidentes fatales resultantes de roturas de la arteria pulmonar asociadas al uso de catéteres con punta de balón.
- El catéter debe estar bien fijado al paciente para evitar movimientos hacia adentro o hacia afuera. Si utiliza sutura, tenga cuidado de no apretar demasiado las ligaduras ya que podría dañar la fibra óptica u ocluir los lúmenes.
- El catéter se suministra estéril y es válido para un solo uso. Para garantizar la esterilidad del mismo, inspeccione el envoltorio exterior antes de utilizar el catéter. Si el envase está dañado, deseche el catéter. El balón no debe ser llenado con líquidos.
- Aunque no es recomendable, si utiliza aire para inflar el balón, debe evaluar el riesgo de que se produzca una rotura del balón y la posibilidad de que un émbolo de aire penetre en el sistema arterial. Si se sospecha que existe una derivación intracardiaca o intrapulmonar, se recomienda utilizar CO₂ filtrado y sin bacterias.
- No utilice catéteres revestidos de heparina en pacientes que sean sensibles a esta sustancia.
- El catéter Opti-Q® SvO₂-CCO podrá utilizarse hasta 72 horas seguidas.

GARANTIA

ICU Medical garantiza que el producto ha sido fabricado con el cuidado y atención correspondientes. Esta garantía sustituye a cualquier otra garantía, no expresa en la presente, bien sea explícita o implícita conforme a la ley vigente, incluyendo, pero no limitándose a, las garantías implícitas de comercialización o idoneidad, puesto que la manipulación, el almacenamiento, la limpieza y esterilización del producto son ajenos a ICU Medical y afectan directamente a este producto y a los resultados obtenidos de su uso. ICU Medical no se hace responsable de ninguna pérdida incidental o indirecta, daños o gastos que directa o indirectamente se deriven de la utilización del producto, con la excepción de su sustitución. ICU Medical no asume ni autoriza que un tercero asuma cualquier otra responsabilidad adicional relacionada con este producto.

Este producto y el uso del mismo, está incluido en una ó más de las patentes siguientes: Estados Unidos: 4,650,327. Canadá: 1,086,982; 1,089,252; 1,277,848. Francia: 220534. Alemania: P3679369.8. Gran Bretaña: 220534. Italia: 220534. Japón: 1940689. Neerlandés: 220534.

Almacenar los catéteres en sus envases individuales en un lugar fresco, donde no estén expuestos a la luz, humedad y vapores químicos. Esterilizado con radiaciones. No utilizar si el envase individual no está integro.

CATETERE PER ARTERIA POLMONARE A FIBRE OTTICHE PER TERMODILUIZIONE A FLUSSO GUIDATO PER LA GITTATA CARDIACA IN CONTINUO

STERILE R



Lista 011-52509 (Eparinizzato), 011-52510 (Eparinizzato), 011-52511

Non riutilizzare. Il riutilizzo ha un impatto negativo sulla funzionalità/sterilità con conseguente potenziale malfunzionamento/contaminazione del prodotto.

INDICAZIONI

Per la valutazione delle condizioni emodinamiche dei pazienti, tra cui:

- Pressioni emodinamiche
- Gittata cardiaca
- Saturazione di Ossiemoglobina
- Prelievi di sangue venoso

L'infusione di soluzioni a scopo terapeutico rappresenta un'indicazione secondaria.

L'attorcigliamento, l'eccessiva manipolazione o la presa con pinze o laccio emostatico può provocare danni permanenti alle fibre ottiche, riducendo in tal modo la trasmissione di luce da/verso il sangue.

CONTROINDICAZIONI

L'uso di cateteri eparinizzati è controindicato nei pazienti che presentano un'ipersensibilità accertata verso l'eparina. L'impiego di qualsiasi catetere per arteria polmonare può essere controindicato in pazienti che presentino episodi di sepsi ricorrenti o condizioni di ipercoagulabilità, dal momento che il suo impiego può favorire l'insorgenza di sepsi o la formazione di trombi. L'uso del catetere Opti-Q SvO₂/CCO è sconsigliato nei pazienti di peso inferiore a 20 kg. Nei soggetti di così basso peso, il calore sviluppato dalla serpentina termica del catetere potrebbe alterare in maniera significativa il metabolismo basale di tali pazienti.

CARATTERISTICHE DEL SISTEMA

Il catetere Opti-Q SvO₂/CCO è stato concepito per essere impiegato come parte integrante del sistema per ossimetria Oximetrix e del sistema Opti-Q CCO della ICU Medical. Tale sistema consente il monitoraggio in vivo della saturazione di ossiemoglobina (SO₂) senza prelievi di sangue ed il monitoraggio in continuo della gittata cardiaca.

Il sistema combinato è costituito da quattro componenti principali:

- Il catetere Opti-Q SvO₂/CCO, che è un catetere avente un diametro di 8 F ed una lunghezza utilizzabile di 110 cm. Tale catetere contiene: fibre ottiche per la trasmissione di luce, un lume per l'Arteria Polmonare, un lume per la Pressione Venosa Centrale ed un lume distale per il posizionamento della serpentina termica che consentono il monitoraggio delle pressioni, il prelievo di campioni e la somministrazione di infusioni; un termistore per la misurazione della gittata cardiaca; un palloncino con un volume di 1,5 ml ed una serpentina termica per la misurazione in continuo della gittata cardiaca. Le tacche presenti sul catetere forniscono un'indicazione della profondità di inserimento. La riga nera sottile singola indica una profondità di 10 cm e la riga nera marcata indica 50 cm. Ciascun catetere è confezionato con un dispositivo di calibrazione nero di riferimento monouso per la procedura di calibrazione automatica pre-inserimento. Questa caratteristica consente il preciso monitoraggio della SO₂ immediatamente dopo l'inserimento del catetere. La calibrazione in vivo non è di norma necessaria, a meno che il catetere non sia stato inserito nel paziente senza eseguire la procedura standard. Qualora fosse necessaria la calibrazione in vivo, consultare il relativo manuale operativo per la procedura corretta.
- Il MODULO OTTICO contenente tre fonti di luce allo stato solido (LED) ed un fotorilevatore. La luce emessa dai LED viene trasmessa attraverso le fibre ottiche del catetere Opti-Q SvO₂/CCO affinché illumini il sangue sulla punta distale del catetere. Una porzione di questa luce viene riflessa dal sangue e ritrasmissione, attraverso le fibre ottiche del catetere Opti-Q SvO₂/CCO, al fotorilevatore presente all'interno del modulo ottico. I segnali della luce riflessa vengono quindi convertiti in impulsi elettrici ed amplificati per essere trasmessi al computer SO₂.
- Il COMPUTER SO₂ calcola i valori relativi in base ai segnali elettrici trasmessi dal modulo ottico. I valori elaborati vengono continuamente visualizzati sotto forma numerica e registrati sullo schermo sotto forma di grafico. Ogniqualvolta i valori di saturazione dell'ossigeno escono fuori dai limiti minimo e massimo fissati dall'operatore, nel computer si attivano automaticamente allarmi di tipo visivo e/o sonoro. Lo schermo visualizza anche un segnale sull'intensità della luce riflessa, che consente di avere informazioni sul corretto posizionamento e sull'integrità del catetere, nonché sul funzionamento del sistema.
- Il COMPUTER CCO, Q-Vue, che è un computer che gestisce la serpentina termica del catetere, rileva le variazioni della temperatura ematica nell'arteria polmonare, calcola e visualizza i dati relativi alla gittata cardiaca. Inoltre, tale computer calcola i valori emodinamici secondari.

RIVESTIMENTO DI EPARINA

Il catetere Opti-Q SvO₂/CCO è rivestito di eparina su tutte le superfici di contatto con il sangue.

Sebbene tutte le superfici di contatto con il sangue siano rivestite di eparina, incluso il lume distale interno, si consiglia l'infusione lenta e costante di una soluzione di eparina per garantire la pervietà del catetere a lungo termine.

Maneggiare il catetere con cura affinché il rivestimento di eparina non venga danneggiato.

Si consiglia di adottare il metodo di inserimento per via percutanea allo scopo di ridurre al minimo le possibilità di sanguinamento in corrispondenza del sito di inserzione.

DESCRIZIONE DEL CATETERE

Il catetere per arteria polmonare Opti-Q SvO₂/CCO a fibre ottiche per termodiluzione a flusso guidato per la gittata cardiaca in continuo, è un catetere da 8F di diametro, a sei lumi, radiopaco, in polivinilcloride, 110 cm. di lunghezza. Si tratta di uno strumento diagnostico e di monitoraggio che consente di effettuare misurazioni della gittata cardiaca in continuo, della saturazione di ossigeno del sangue venoso misto e la rilevazione dei valori pressori. Il catetere è stato progettato in maniera tale da consentirne l'inserimento in una vena sia attraverso un introduttore sia mediante l'esposizione chirurgica di un vaso, con successivo posizionamento della punta nell'arteria polmonare. Il catetere è esclusivamente monouso. Consultare le Appendici A e B.

Soltanto nel caso di misurazione della gittata cardiaca per termodiluzione, il catetere Opti-Q SvO₂/CCO è compatibile con altri computers per la gittata cardiaca, tra cui Sorenson, Siemens, Marquette Electronics, Nihon Kohden, Mennen, Datascope and Datex. Consultare l'Appendice C per le costanti di calcolo relative alla gittata cardiaca per termodiluzione.

Per altre situazioni o per altri computer utilizzati per la misurazione della gittata cardiaca, consultare il manuale operativo del computer per gittata cardiaca per poter disporre delle costanti di calcolo adeguate oppure contattare l'ufficio commerciale locale della ICU Medical.

IMPOSTAZIONE

ATTENZIONE: questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale specializzato nell'impiego di cateteri per termodiluzione flusso guidato con punta a palloncino.

Consultare il manuale operativo del sistema per la gittata cardiaca in continuo per le istruzioni dettagliate sull'uso del sistema, messaggi di allarme compresi.

Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il catetere. Le seguenti procedure presuppongono che il computer SO₂ ed il modulo ottico siano collegati e stabilizzati correttamente.

NOTA: Verificare prima che la confezione sterile sia integra; qualora risulti danneggiata, NON UTILIZZARE IL CATETERE.

- Rimuovere l'involucro esterno lasciando il catetere protetto dalla copertura interna.
- Staccare la pellicola che riveste il connettore ottico del catetere. Disporre il modulo ottico nella vaschetta a scomparsa.
- Aprire il coperchio del modulo ottico tirandolo prima nella direzione indicata dalla freccia, quindi verso l'alto. Posizionare il connettore ottico del catetere, con la parola TOP rivolta verso l'alto, all'interno del modulo ottico. Chiudere il coperchio del modulo ottico.
- Controllare il dispositivo di calibrazione nero di riferimento verificando che la punta del catetere sia all'interno del riferimento stesso.
- Eseguire la calibrazione secondo le istruzioni del produttore del Computer SO₂.
Per l'Oximetrix 3:
 - premere il tasto (CAL) per visualizzare le operazioni di calibrazione. Selezionare P per PRE-INSERTION. Sullo schermo verrà visualizzato il presente messaggio:
A: CONNECT OPTICS
B: CHECK REFERENCE
 - Selezionare Y per iniziare la calibrazione pre-inserimento. Verrà visualizzato CAL sullo schermo ed il computer eseguirà la procedura di calibrazione nel giro di un minuto. Se la calibrazione è stata eseguita correttamente sullo schermo verrà visualizzato CAL OK.
 - Se sullo schermo viene visualizzato CAL FAIL, ripetere la procedura di calibrazione pre-inserimento (punti da 3 a 5). Se anche questa volta non verrà visualizzato il messaggio CAL OK, verificare che il catetere sia stato collegato correttamente al modulo ottico (punto 3) e che il dispositivo di calibrazione nero di riferimento sia impegnato correttamente (punto 4). In caso contrario consultare il manuale operativo del sistema per ossimetria.
- Ora il sistema per ossimetria è pronto per l'uso.
- Seguendo le istruzioni del manuale operativo della CCO collegare il connettore della serpentina termica al cavo della serpentina termica. Impostare l'apparecchio della CCO secondo le istruzioni del relativo manuale operativo.
- Togliere la rimanente copertura interna del catetere. Rispettando le norme di asepsi, tirare il fermo (linguetta rossa) per rilasciare il catetere.
- Rispettando le norme di asepsi, prendere il catetere all'altezza dell'entrata del dispositivo di calibrazione nero di riferimento nell'area incava del vasoio e con molta cautela alzare il catetere verso l'alto ed estrarlo come mostrato nell'Appendice E. Quando si estrae il catetere, bisogna prestare molta attenzione poiché, nel caso in cui il catetere venisse manipolato in maniera scorretta, si potrebbero danneggiare le fibre ottiche o il palloncino.

10. Verificare il corretto funzionamento del termistore collegandone il connettore al cavo per la misurazione della gittata cardiaca e attendere fino a che non venga raggiunta e visualizzata una temperatura appropriata. Se il termistore non dovesse funzionare, controllare tutte le connessioni. Se tale problema dovesse persistere, si consiglia di utilizzare un nuovo catetere.
11. Lubrificare e provare il palloncino prima di inserirlo nel dispositivo anticontaminazione o nell'introduttore, immergendolo in una soluzione sterile iniettabile per via endovenosa (ad esempio, una soluzione fisiologica iniettabile di cloruro di sodio allo 0,9%) e gonfiandolo fino a 1,5 ml per verificare l'eventuale presenza di bolle d'aria.
12. Se si utilizza un dispositivo anticontaminazione, ricontrollare il corretto funzionamento del palloncino dopo averlo inserito attraverso lo schermo.
13. Collegare i rubinetti sterili ai raccordi Luer dell'accesso distale, dell'accesso prossimale e della porta distale per il posizionamento della serpentina termica. Riempire i lumi aperti con una soluzione sterile adeguata per eliminare l'eventuale presenza di aria e controllare il percorso del fluido e la pervietà di ogni lume. Introdurre il catetere adottando le tecniche e le linee guida indicate qui di seguito.

INSERIMENTO

1. Il catetere Opti-Q SvO₂/CCO può essere inserito per incisione o per via percutanea; la profondità di inserimento normalmente raggiunta nei soggetti adulti di statura normale è pari a 40-50 cm, se il catetere viene inserito attraverso la vena giugulare interna destra.
2. Collegare l'accesso distale e quello prossimale per il posizionamento della serpentina termica alla linea di monitoraggio della pressione. Per i cateteri rivestiti di eparina, è essenziale somministrare un'infusione lenta e costante di soluzione a base di eparina per ridurre la possibilità di depositi di fibrina sulle fibre ottiche, per mantenere la pervietà dei lumi ed assicurare il monitoraggio continuo della pressione. Per i cateteri non eparinizzati somministrare un'infusione lenta e costante di soluzione salina.
3. Fare avanzare il catetere fino all'atrio destro ed al tempo stesso monitorare continuamente la pressione in corrispondenza del lume distale che indica la posizione della punta del catetere.
4. Una volta giunti nell'atrio destro, gonfiare il palloncino con 1,5 ml di CO₂ o di aria e far avanzare il catetere attraverso il ventricolo destro fino all'arteria polmonare.
5. Mentre si effettua la manovra di introduzione del catetere attraverso le cavità cardiache, dovrebbe essere visualizzato il normale andamento delle risposte pressorie, come illustrato nell'Appendice D.
6. Se il tentativo di posizionare il catetere fallisce, sgonfiare il palloncino aprendo il rubinetto e togliendo la siringa di gonfiaggio. Riportare il catetere nell'atrio destro. Ripetere il punto 4).
7. Quando la punta del catetere viene posizionata nel flusso sanguigno, il sistema visualizzerà immediatamente le letture relative alla SvO₂.
8. Verificare che il segmento di catetere con la serpentina termica superi la punta dell'introduttore. Questa manovra garantisce una precisa misurazione della gittata cardiaca in continuo. La profondità minima di inserimento può essere calcolata aggiungendo 29 cm alla lunghezza dell'introduttore.
9. Verificare la posizione del lume prossimale, che dovrebbe essere situato nell'atrio destro per ottenere misurazioni ottimali della gittata cardiaca tramite termodiluzione.
10. Verificare la posizione del lume distale per il posizionamento della serpentina termica. Tale lume deve essere situato nel ventricolo destro per ottenere una misurazione ottimale della gittata cardiaca in continuo (vedere il tracciato della pressione relativo al Ventricolo Destro).
11. Verificare la posizione della punta del catetere ed assicurare il catetere al paziente. Il modulo ottico deve essere assicurato al paziente o nelle immediate vicinanze per evitare deformazioni o tensioni del catetere (vedi Precauzioni). Eseguire la **calibrazione dell'intensità luminosa** (vedi il manuale operativo).

ATTENZIONE: Non lasciare mai il catetere nella posizione di incuneamento dopo il rilevamento di una lettura. Per sgonfiare il palloncino, aprire il rubinetto e togliere la siringa di gonfiaggio. Una volta sgonfiato, ricollegare la siringa per evitare infusioni indesiderate di fluidi.

PRECAUZIONI

Uso nel corso di bypass cardiopolmonare

Prima di eseguire un bypass cardiopolmonare disattivare la serpentina termica. Per istruzioni più dettagliate, consultare il manuale operativo del sistema per la gittata cardiaca in continuo. Durante l'avanzamento del catetere, è essenziale effettuare un monitoraggio elettrocardiografico, soprattutto in presenza delle seguenti condizioni:

- blocco di branca sinistro completo dove il rischio di arresto cardiaco completo è aumentato.
- Sindrome di Wolf-Parkinson-White e malformazione di Ebstein, in cui è presente il rischio di tachiaritmia.

NOTA: Tali rischi risultano ridotti rispetto a quelli che si presentano utilizzando i cateteri rigidi standard. In tali circostanze, i cateteri con palloncino fluttuante sono particolarmente indicati per ridurre i rischi, soprattutto nel caso in cui si renda necessario effettuare una cateterizzazione.

- L'impiego di cateteri flusso-guidato per termodiluzione è stato associato alle seguenti complicanze: aritmie, endocarditi, pneumotorace, formazione di fistole artero-venose, danno a carico dell'intima vascolare, perforazione del ventricolo destro, perforazione dell'arteria polmonare, infarto polmonare, embolia gassosa e complicanze tromboemboliche.
- Occorre prestare la massima attenzione onde evitare di danneggiare il palloncino durante le manovre di avanzamento del catetere attraverso le valvole emostatiche degli adattatori per cateteri/guaine con aperture laterali ed attraverso le guarnizioni in gomma dei dispositivi anticontaminazione. I risultati migliori vengono ottenuti allargando le valvole e le guarnizioni in gomma ed inumidendo la superficie del palloncino e le guarnizioni o le valvole con una soluzione iniettabile sterile (ad esempio, una soluzione fisiologica).
- Il catetere Opti-Q SvO₂/CCO è uno strumento ottico di precisione e deve essere maneggiato con cura. L'attorcigliamento, l'eccessiva manipolazione o la presa con pinze o laccio emostatico può provocare danni permanenti alle fibre ottiche, riducendo in tal modo la trasmissione di luce da/verso il sangue. Ciò può causare una lettura a bassa intensità, la visualizzazione del messaggio INTENSITY e letture errate della SO₂. L'attorcigliamento o l'eccessiva manipolazione del segmento con la serpentina termica può causare danni o perdita delle prestazioni.
- Quando il catetere è in situ, i pazienti non devono essere sottoposti a Risonanza Magnetica Nucleare.
- Durante il monitoraggio della Gittata Cardiaca in Continuo, la velocità di infusione attraverso il lume distale non deve superare 6ml/ora. Inoltre, durante il monitoraggio della Gittata Cardiaca in Continuo, l'infusione associata, somministrata attraverso il lume prossimale e quello distale alla posizione della serpentina termica, non dovrebbe superare una velocità pari a 500 mL/ora. Velocità di infusione più elevate possono indurre a letture errate della Gittata Cardiaca in Continuo.
- Se il modulo ottico non viene assicurato direttamente al paziente o nelle sue immediate vicinanze, il catetere verrà sottoposto ad eccessiva tensione, il che comporterà il suo spostamento dalla posizione ottimale. Il modulo ottico deve essere posizionato in maniera tale da evitare contatti con liquidi, in quanto il fluido immesso nel collegamento catetere-modulo ottico potrebbe danneggiare la trasmissione di luce.
- Per evitare la formazione di fibrina sulle fibre ottiche e mantenere la pervietà dei lumi aperti, si consiglia l'infusione di soluzione salina eparinizzata costante a bassa velocità. Per i cateteri non eparinizzati utilizzare un'infusione salina costante a bassa velocità.
- I traccianti pressori ottenuti dalla punta del catetere devono essere costantemente monitorati. Si potrebbe verificare uno spostamento del catetere che potrebbe determinare un incuneamento spontaneo e condurre a infarto polmonare. Nel caso in cui si verifichi un incuneamento spontaneo, è necessario riposizionare immediatamente il catetere. Subito dopo aver effettuato la manovra di inserimento del catetere, occorre eseguire una radiografia toracica che va ripetuta, successivamente, a intervalli prestabiliti, per verificare che la punta del catetere sia stata posizionata correttamente. Occorre inoltre prestare molta attenzione per far sì che il catetere sia ben teso e non attorcigliato, in quanto ciò potrebbero causarne lo spostamento.
- Monitorare il tracciato della porta distale per il posizionamento della serpentina termica. La presenza di onda pressoria del ventricolo destro assicura che la serpentina termica sia nella posizione corretta per le misurazioni della gittata cardiaca in continuo. Qualora una parte della serpentina termica dovesse fuoriuscire dal ventricolo destro, disattivare la serpentina termica e riposizionare immediatamente il catetere.
- La formazione di trombi si può verificare utilizzando qualsiasi catetere flusso-guidato per arteria polmonare. L'inserimento di una guida nel lume dell'arteria polmonare e la sua manipolazione nel corso di una fluoroscopia può risultare utile e contribuire ad eliminare tali trombi. Se il trombo è ben adeso al catetere, in alcuni casi, lo si può rimuovere estraendo il catetere con delicatezza e lentamente. Nel caso in cui sia stato utilizzato un introduttore, il trombo non deve essere rimosso attraverso l'introduttore. Il trombo può essere ritirato fino alla punta dell'introduttore e, a questo punto, il catetere e l'introduttore possono essere rimossi contemporaneamente.
- Se il palloncino viene gonfiato fino al massimo volume in un piccolo ramo dell'arteria polmonare, può causare una tensione laterale tale da provocare danni significativi alle strutture delle pareti vascolari, fino a determinarne la rottura. Sono stati segnalati numerosi decessi che si sono verificati a seguito della rottura dell'arteria polmonare, associati all'uso di cateteri con punta a palloncino.
- Il catetere deve essere assicurato correttamente al paziente per evitare movimenti verso l'interno o verso l'esterno. In caso di sutura, assicurarsi che i nodi non siano troppo stretti, in quanto ciò potrebbe danneggiare le fibre ottiche oppure occludere i lumi.
- Il catetere viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Per far sì che la barriera di sterilità non sia stata danneggiata, controllare l'imballaggio esterno prima dell'uso. Se si dovessero riscontrare tracce di danneggiamento, non utilizzare il catetere.
- Non riempire il palloncino con liquidi.
- Nel caso in cui si utilizzi l'aria per il gonfiaggio del palloncino, sebbene ne sia sconsigliato l'uso, occorrerà valutare con attenzione non solo il rischio che si verifichi la rottura del palloncino ma anche la possibilità che un embolo gassoso entri in un ramo arterioso. L'anidride carbonica filtrata e priva di batteri rappresenta il mezzo di elezione consigliato per gonfiare il palloncino, soprattutto se si sospetta la presenza di uno shunt intracardiaco o intrapolmonare.
- Non utilizzare i cateteri rivestiti di eparina su pazienti con ipersensibilità accertata all'eparina.
- Si consiglia l'uso continuo del catetere Opti-Q SvO₂/CCO per un massimo di 72 ore.

GARANZIA

La ICU Medical garantisce che è stata prestata la dovuta attenzione nella fabbricazione di questo prodotto. La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente indicate in questo documento, anche se previste esplicitamente o implicitamente dalla legge o altrimenti espresse. Tale garanzia sostituisce ed esclude anche qualsiasi garanzia prevista implicitamente dalla commerciabilità od idoneità del prodotto in quanto la sua manipolazione, conservazione, pulizia o sterilizzazione da parte di personale non appartenente alla ICU Medical come pure i fattori relativi al paziente, alla diagnosi, alla terapia, alle procedure chirurgiche e ad altri elementi che esulano dal controllo esercitato dalla ICU Medical influenzano direttamente sia il prodotto che i risultati ottenuti grazie al suo uso. La ICU Medical non si riterrà responsabile per eventuali perdite, danni o spese accidentali o accessorie, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo prodotto ma ne assicura solo la sua sostituzione. La ICU Medical non assume alcuna responsabilità in relazione a questo prodotto, né autorizza altri soggetti ad assumerla.

Il presente prodotto o il conseguente uso sono coperti da uno o più dei seguenti brevetti: United States: 4,650,327. Canada: 1,086,982; 1,089,252; 1,099,129; 1,277,848. France: 220534. Germany: P3679369.8. Great Britain: 220534. Italy: 220534. Japan: 1940689. Netherlands: 220534.

Conservare i cateteri nelle loro confezioni originali in luogo fresco, non esposto a luce, umidità ed a sostanze chimiche.

ΡΟΟΚΑΤΕΥΘΥΝΟΜΕΝΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΠΝΕΥΜΟΝΙΚΗΣ ΑΡΤΗΡΙΑΣ ΜΕ ΟΠΤΙΚΕΣ ΙΝΕΣ ΓΙΑ ΣΥΝΕΧΗ ΜΕΤΡΗΣΗ ΚΑΡΔΙΑΚΗΣ ΠΑΡΟΧΗΣ ΜΕ ΘΕΡΜΟΔΙΑΛΥΣΗ



DEHP

List 011-52509 (Ηπαρισμένος), 011-52510 (Ηπαρισμένος), 011-52511

Μην επαναχρησιμοποιείτε. Χρησιμοποιώντας τη συσκευή και πάλι να επηρεάσουν την απόδοση / στειρότητα, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία ή μόλυνση του προϊόντος. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για την αξιολόγηση της αιμοδυναμικής κατάστασης των ασθενών, ο οποίος περιλαμβάνει, αλλά δεν περιορίζεται σε αυτά, τα ακόλουθα.:

- Αιμοδυναμικές Πιέσεις
- Καρδιακή Παροχή
- Κορεσμό Οξυαιμοσφαιρίνης
- Λήψη Δείγματος Φλεβικού Αίματος

Δευτερεύουσα ένδειξη είναι η έγχυση θεραπευτικών διαλυμάτων

Τα στριψίματα, οι βίαιοι χειρισμοί ή το κράτημα με λαβίδες ή αιμοστάτες μπορούν να προξενήσουν μόνιμες βλάβες στις οπτικές ίνες, μειώνοντας έτσι τη μετάδοση του φωτός προς και από το αίμα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση ηπαρισμένων καθετήρων αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στην ηπαρίνη. Η χρήση οποιουδήποτε τύπου καθετήρα πνευμονικής αρτηρίας μπορεί να αντενδείκνυται σε ασθενείς με υποτροπιάζουσα σήψη ή αυξημένη πηκτικότητα, όπου ο καθετήρας μπορεί να αποτελέσει εστία σχηματισμού σπηκτικής εστίας ή μαλακού θρόμβου. Ο καθετήρας Opti-Q δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που ζυγίζουν λιγότερο από 20 kg. Σε τόσο μικρόσωμους ασθενείς, το ποσοστό ενέργειας που αποδίδεται από τον καθετήρα μέσω του θερμικού δακτυλίου μπορεί να αποτελεί σημαντικό κλάσμα του συνολικού μεταβολισμού του ασθενούς.

ΕΠΕΚΟΠΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Ο καθετήρας Opti-Q προορίζεται για χρήση ως εσωτερικό τμήμα του συστήματος Oximetrix Οξυμετρίας και του συστήματος Opti-Q της ICU Medical. Το σύστημα επιτρέπει την in vivo αξιολόγηση του κορεσμού οξυαιμοσφαιρίνης (SO₂) χωρίς την λήψη δειγμάτων αίματος καθώς και την συνεχή παρακολούθηση της καρδιακής παροχής.

Το συνδυασμένο σύστημα έχει τέσσερα βασικά συστατικά μέρη

- Ο καθετήρας Opti-Q SvO₂ /CCO είναι ένας καθετήρας 8 French με ωφέλιμο μήκος 110 εκ. Περιέχει οπτικές ίνες για μετάδοση του φωτός, PA, CVP και απότερους αυλούς distal thermal coil positioning port (D.T.P.P.) για ανίχνευση των πιέσεων, λήψη δειγμάτων αίματος ή έγχυσης, ένα thermistor για τη μέτρηση της καρδιακής παροχής, ένα μπαλόνι χωρητικότητας 1,5 cc και ένα θερμικό δακτύλιο για συνεχή μέτρηση της καρδιακής παροχής. Οι ειδικές σημειώσεις σε δύο γραμμικά πάνω στον καθετήρα δίνουν ένδειξη του βάθους εισόδου. Μία απλή στενή μαύρη γραμμή δείχνει 10 εκ και μία φαρδιά 50 εκ. Μαζί με τον καθετήρα κάθε συσκευασία περιέχει ένα σύστημα με μαύρη βαθμονομημένη κλίμακα αναφοράς μίας χρήσεως για την εκτέλεση αυτόματης βαθμονόμησης. Αυτό το χαρακτηριστικό επιτρέπει την αξιόπιστη αξιολόγηση του SO₂ αμέσως μετά την είσοδο του καθετήρα. Η in vivo βαθμονόμηση δεν είναι συνήθως απαραίτητη εκτός εάν ο καθετήρας έχει εισαχθεί στον ασθενή χωρίς να έχει βαθμονομηθεί πριν. Εάν χρειασθεί η in vivo βαθμονόμηση βλέπε το σχετικό εγχειρίδιο λειτουργίας για τη σωστή διαδικασία.
- Ο ΟΠΤΙΚΟΣ ΘΑΛΑΜΙΣΚΟΣ περιέχει τρεις στερεές πηγές φωτός (LEDs) και ένα στέρεο ανιχνευτή φωτός. Από τα LEDs το φως διαβιβάζεται μέσω των οπτικών ινών του καθετήρα Opti-Q και φωτίζει το αίμα στο άκρο του καθετήρα. Ένα κλάσμα του φωτός ανακλάται από το αίμα και επιστρέφει μέσω των οπτικών ινών του Opti-Q στον ανιχνευτή φωτός που περιέχεται στον Οπτικό Θαλαμίσκο. Τα σήματα που ανακλώμενο φως μετατρέπονται στη συνέχεια σε ηλεκτρικά σήματα τα οποία ενισχύονται και μεταβιβάζονται σε ένα υπολογιστή SO₂.
- Ο ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΗΣ SO₂ υπολογίζει τις τιμές με βάση τα ηλεκτρικά σήματα τα οποία έχουν διαβιβασθεί από τον Οπτικό Θαλαμίσκο. Οι τιμές αυτές απεικονίζονται ψηφιακά και καταγράφονται στην οθόνη υπό την μορφή γραφημάτων κατεύθυνσης. Όταν η υπολογισθείσα τιμή κορεσμού σε οξυγόνο βρίσκεται έξω από τα ανώτερα και κατώτερα όρια που έχουν επιλεγεί από τον χειριστή μπορεί να σημειώνουν οπτικά και ακουστικά σήματα συναγερμού. Η οθόνη δείχνει επίσης ένα σήμα έντασης του ανακλώμενου φωτός, το οποίο παρέχει πληροφορίες για τη θέση του καθετήρα και για την ακεραιότητα και λειτουργία του συστήματος.
- Ο ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΗΣ CCO, Q-Vue, ελέγχει το θερμικό σπείραμα του καθετήρα, ανιχνεύει τις προκύπτουσες μεταβολές της θερμοκρασίας του αίματος στην πνευμονική αρτηρία, υπολογίζει και δείχνει την καρδιακή παροχή. Ο υπολογιστής υπολογίζει επίσης δευτερεύουσες αιμοδυναμικές τιμές.

ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ ΜΕ ΗΠΑΡΙΝΗ

Ο καθετήρας Opti-Q επικαλύπτεται με ηπαρίνη σε όλες τις επιφάνειες επαφής με αίμα.

Παρόλο που όλες οι επιφάνειες επαφής του καθετήρα με το αίμα εκτός από τους εσωτερικούς αυλούς, επικαλύπτονται με ηπαρίνη συνιστάται η χορήγηση μικρού όγκου ηπαρισμένου διαλύματος με σταθερό ρυθμό έγχυσης, ώστε να εξασφαλιστεί η επί μακρόν βατότητα των καθετήρων.

Για να διασφαλιστεί η ακεραιότητα της ηπαρινικής επικάλυψης, πρέπει οι χειρισμοί να είναι προσεκτικοί.

Για να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος αιμορραγίας στο σημείο εισόδου συνιστάται η διαδερμική τεχνική εισαγωγής του καθετήρα.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Ο Ροοκατευθυνόμενος Καθετήρας Πνευμονικής Αρτηρίας Με Οπτικές Ίνες Για Συνεχή Μέτρηση της καρδιακής παροχής, με Θερμοδιάλυση είναι καθετήρας 8 French, με έξι αυλούς, ακτινοσκιερός από χλωριούχο πολυβινύλιο, μήκους 110 εκ. Ο καθετήρας έχει σχεδιαστεί ως εργαλείο συνεχούς παρακολούθησης και διάγνωσης για συνεχείς μετρήσεις της καρδιακής παροχής, του κορεσμού του φλεβικού αίματος σε οξυγόνο καθώς και των πιέσεων. Ο καθετήρας έχει σχεδιαστεί για εισαγωγή μέσω εισαγωγέα, ή μέσω τομής στο δέρμα σε μία φλέβα και, τοποθέτηση του άκρου στην πνευμονική αρτηρία. Ο καθετήρας προορίζεται για εφάπαξ χρήση μόνο. Βλέπε Παραρτήματα Α και Β.

Για τον απλό προσδιορισμό καρδιακής παροχής με θερμοαραίωση, ο καθετήρας Opti-Q είναι συμβατός με άλλα συστήματα υπολογισμού καρδιακής παροχής, περιλαμβανομένων των Sorenson, Siemens, Marquette Electronics, Nihon, Kohden, Mennen, Datascope, και Datex. Για τις ΣΤΑΘΕΡΕΣ ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ της καρδιακής παροχής με θερμοαραίωση βλέπε Παράρτημα Γ.

Για άλλες καταστάσεις ή άλλους υπολογιστές καρδιακής παροχής βλέπε το Εγχειρίδιο Λειτουργίας Υπολογιστή Καρδιακής Παροχής για πληροφορίες για τις κατάλληλες σταθερές υπολογισμού ή επικοινωνήστε με τον επιστημονικό συνεργάτη της ICU Medical.

SETUP (ΡΥΘΜΙΣΗ)

Προσοχή: Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα με εμπειρία στη χρήση ροοκατευθυνόμενων καθετήρων θερμοαραίωσης, με μπαλονάκι στο άκρο.

Για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη χρήση του συστήματος και των σημείων συναγερμού βλέπε το Εγχειρίδιο Λειτουργίας Συστήματος Συνεχούς Καρδιακής Παροχής. Πριν από τη χρήση του καθετήρα διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες. Οι διαδικασίες που περιγράφονται στη συνέχεια προϋποθέτουν ότι ο υπολογιστής SO₂ και ο οπτικός θαλαμίσκος είναι κατάλληλα συνδεδεμένα και βαθμονομημένα.

Σημείωση: Πριν από όλα, ελέγξτε τη συσκευασία αν είναι άθικτη. Αν σημειώσετε σε αυτήν βλάβες, ΝΑ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ.

- Αφαιρέστε το εξωτερικό περιτύλιγμα και αφίστε τον καθετήρα μέσα στο εσωτερικό κάλυμμα.
- Τραβήξτε πίσω το lift-tab για να αποκαλυφθεί το συνδεδετικό του οπτικού καθετήρα. Τοποθετείστε τον οπτικό θαλαμίσκο στην εσοχή του δίσκου.
- Ανοίξτε το καπάκι του οπτικού θαλαμίσκου τραβώντας με γρήγορη κίνηση κατά το βέλος, στη συνέχεια προς τα επάνω. Τοποθετείστε το συνδεδετικό του οπτικού καθετήρα στον οπτικό θαλαμίσκο με την ένδειξη TOP προς τα επάνω. Κλείστε το καπάκι του οπτικού θαλαμίσκου.
- Ελέγξτε το σύστημα με τη μαύρη βαθμονομημένη κλίμακα αναφοράς. Επαληθεύστε ότι το άκρο του καθετήρα βρίσκεται σε θέση αναφοράς.
- Βαθμονομήστε τον υπολογιστή SO₂ σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Για το Oximetrix 3

α. Πιέστε το πλήκτρο [CAL] για να φανούν οι επιλογές βαθμονόμησης. Επιλέξτε την επιλογή P για τα PRO THE ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ. Σαν υπενθύμιση στην οθόνη θα φανεί το ακόλουθο μήνυμα

- A:** CONNECT OPTICS (Σύνδεση του οπτικού)
- B:** CHECK REFERENCE (Ελέγξτε αναφορά)

β. Επιλέξτε το Y για να ξεκινήσει η πριν την Εισαγωγή βαθμονόμηση. Στην οθόνη εμφανίζεται το σήμα CAL και ο υπολογιστής ολοκληρώνει τη διαδικασία βαθμονόμησης σε ένα λεπτό. Μετά από επιτυχή βαθμονόμηση η οθόνη δείχνει CAL O.K.

γ. Αν εμφανισθεί στην οθόνη η ένδειξη CAL FAIL, επαναλάβετε την πριν την εισαγωγή διαδικασία (βήματα 3-5). Αν το μήνυμα CAL OK δεν επιτευχθεί και με δεύτερη προσπάθεια επιβεβαιώστε ότι η σύνδεση έχει γίνει σωστά (βήμα 3) και ότι το σύστημα με τη μαύρη βαθμονομημένη κλίμακα αναφοράς έχει κατάλληλα συνδεθεί (βήμα 4). Αν οι διαδικασίες αυτές εξακολουθούν να είναι αναποτελεσματικές συμβουλευθείτε το Εγχειρίδιο Λειτουργίας του Συστήματος Οξυμετρίας.

- Το σύστημα οξυμετρίας είναι τώρα έτοιμο προς χρήση.
- Ακολουθώντας τις οδηγίες του Εγχειριδίου Λειτουργίας CCO (ΣΚΠ), συνδέστε το συνδεδετικό του θερμικού δακτυλίου στο καλώδιο. Ρυθμίστε το μόνιτορ CCO σύμφωνα με τις Οδηγίες του Εγχειριδίου Λειτουργίας CCO.
- Τραβήξτε όλο το εσωτερικό κάλυμμα του καθετήρα.
- Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, πιάστε τον καθετήρα κοντά στην είσοδο του συστήματος της μαύρης βαθμονομημένης κλίμακας αναφοράς στην εσοχή του δίσκου και σιχώστε τον καθετήρα απαλά προς τα πάνω και έξω όπως φαίνεται στο Παράρτημα Ε. Κατά την αποσυσκευασία του καθετήρα πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή, γιατί δεν πρέπει οι οπτικές ίνες ή το μπαλόνι του καθετήρα να καταστραφούν, από βίαιους χειρισμούς.
- Ελέγξτε τη σωστή λειτουργία του thermistor συνδέοντας το συνδεδετικό του thermistor στο καλώδιο της καρδιακής παροχής και βεβαιωθείτε για την σωστή ένδειξη της θερμοκρασίας. Αν το thermistor δίνει λανθασμένη ένδειξη, ελέγξτε όλες τις συνδέσεις. Αν η λανθασμένη ένδειξη παραμένει, ελέγξτε το καλώδιο χρησιμοποιώντας το προσαρτημένο βύσμα ελέγχου. Αν παρόλ' αυτά το σφάλμα παραμένει, χρησιμοποιείστε καινούριο καθετήρα.
- Πριν την εισαγωγή του σε προστατευτικό κάλυμμα ή εισαγωγέα, λιπάνετε και ελέγξτε το μπαλόνι βυθίζοντάς το σε στείρο, ενδοφλέβιο διάλυμα (π.χ. 0,9% Ένεση Χλωριούχου Νατρίου) και φουσκώνοντας το μέχρι 1,5 cc παρακολουθώντας συγχρόνως για τυχόν σχηματισμό φυσαλίδων αέρα.
- Αν χρησιμοποιηθεί προστατευτικό κάλυμμα ελέγξτε εκ νέου τη σωστή λειτουργία του μπαλονιού μετά την εισαγωγή του μέσα στο κάλυμμα.

13. Συνδέστε τις αποστειρωμένες στρόφιγγες στις άκρες luer των αυλών Proximal, Distal και D.T.P.P. Γεμίστε τους ανοικτούς αυλούς με κατάλληλο αποστειρωμένο διάλυμα ώστε να εξαιρεθούν και ελεγχτεί με τη ροή του υγρού τη βατότητα κάθε αυλού. Τοποθετήστε τον καθετήρα χρησιμοποιώντας σταθερά την τεχνική και τις οδηγίες όπως περιγράφονται παρακάτω.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ

1. Ο καθετήρας Opti-Q μπορεί να εισαχθεί είτε με αποκάλυψη φλέβας ή διαδερματικά. Το σύνθηες βάθος εισχώρησης του καθετήρα σε ενήλικες φυσιολογικών διαστάσεων είναι 40-50 εκ., αν εισαχθεί μέσω της δεξιάς σφαγίτιδας.
2. Συνδέστε τον άνω αυλό και τον αυλό "distal thermal coil positioning port" σε μία γραμμή μέτρησης πίεσης. Για ηπαρισμένους καθετήρες, είναι αναγκαία μία σταθερή, χαμηλού ρυθμού, έγχυση ηπαρισμένου διαλύματος ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος εναποθέσεων ινώδους πάνω από τις οπτικές ίνες, να διατηρείται η βατότητα του αυλού και να παρέχεται η δυνατότητα συνεχούς παρακολούθησης της πίεσης. Για μη ηπαρισμένους καθετήρες, να χρησιμοποιείται σταθερή, χαμηλού ρυθμού, έγχυση φυσιολογικού ορού.
3. Ο καθετήρας προωθείται στον δεξιό καρδιακό κόλπο υπό συνεχή παρακολούθηση των πιέσεων στον άνω αυλό, που δείχνουν τη θέση του άκρου του καθετήρα.
4. Μόλις εισαχθεί στο δεξιό κόλπο, φουσκώστε το μπαλόνι με 1,5 cc CO₂ ή αέρα και προωθείστε τον καθετήρα στην δεξιά κοιλία και στην συνέχεια στην πνευμονική αρτηρία.
5. Όπως φαίνεται στο Παράρτημα Δ, ενώ ο καθετήρας προωθείται διαμέσου των διαμερισμάτων της καρδιάς, πρέπει να καταγράφεται ένα φυσιολογικό προφίλ πιέσεων.
6. Αν η προσπάθεια τοποθέτησης του καθετήρα αποτύχει, ξεφουσκώστε το μπαλόνι ανοίγοντας τον stopcock και αποσυνδέοντας τη σύριγγα. Τραβήξτε τον καθετήρα προς τα πίσω στον δεξιό κόλπο. Επαναλάβετε το Βήμα 4.
7. Όταν το άκρο του καθετήρα έχει τοποθετηθεί σε ρέον αίμα, το σύστημα θα αποδώσει αμέσως τιμές SvO₂.
8. Επαληθεύστε ότι το τμήμα του θερμικού σπειράματος εκτείνεται πέραν του άκρου του εισαγωγέα. Αυτό εξασφαλίζει αξιόπιστες μετρήσεις CCO. Το ελάχιστο βάθος εισαγωγής μπορεί να υπολογισθεί προσθέτοντας 29 εκ. στο μήκος του εισαγωγέα.
9. Επιβεβαιώστε τη θέση της εγγύς πύλης. Για να επιτυγχάνονται οι άριστες μετρήσεις της καρδιακής παροχής με θερμοδιάλυση η εγγύς πύλη πρέπει να είναι στο δεξιό κόλπο.
10. Επιβεβαιώστε τη θέση της άπω πύλης "distal thermal coil positioning port." "Η άπω πύλη" distal thermal coil positioning port πρέπει να είναι στη δεξιά κοιλία για να αποδίδονται οι καλύτερες μετρήσεις συνεχούς καρδιακής παροχής (βλέπε την καταγραφή των πιέσεων Δ.Κ.).
11. Επιβεβαιώστε τη θέση του άκρου του καθετήρα και στερεώστε τον καθετήρα στον ασθενή. Ο οπτικός θαλαμίσκος πρέπει να είναι στερεωμένος στον ασθενή ή πολύ κοντά σε αυτόν για να αποφευχθεί τέντωμα ή τάση του καθετήρα (βλέπε ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ). Πραγματοποιήστε βαθμονόμηση της έντασης φωτός (βλέπε Εγχειρίδιο Λειτουργίας).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο καθετήρας δεν πρέπει ποτέ να παραμένει σφηνωμένος μετά τη λήψη κάποιας ένδειξης. Για να βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει ανοίξτε το stopcock και αποσυνδέστε τη σύριγγα. Μετά το ξεφούσκωμα, συνδέστε πάλι τη σύριγγα ώστε να αποφευχθεί τυχόν αθέλητη έγχυση υγρού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Χρήση κατά τη διάρκεια καρδιοπνευμονικής παράκαμψης

Πριν από την έναρξη καρδιοπνευμονικής παράκαμψης, το θερμικό σπείραμα πρέπει να απενεργοποιείται. Συμβουλευθείτε για λεπτομέρειες το Εγχειρίδιο Λειτουργίας Συστήματος Συνεχούς Καρδιακής Παροχής.

Κατά την τοποθέτηση του καθετήρα είναι αναγκαία ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση, ιδιαίτερα αν συντρέχουν τα ακόλουθα

- Πλήρης αποκλεισμός αριστερού σκέλους, όπου ο κίνδυνος πλήρους καρδιακού αποκλεισμού είναι αυξημένος.
- Σύνδρομο Wolf-Parkinson-White και συγγενής καρδιοπάθεια Ebstein όπου είναι υπαρκτός ο κίνδυνος ταχυαρρυθμίας.

Σημείωση: Οι κίνδυνοι αυτοί είναι μικρότεροι απ' ό,τι με τους κλασικούς άκαμπτους καθετήρες και στις καταστάσεις αυτές οι καθετήρες με κινούμενο μπαλόνι έχουν ιδιαίτερη ένδειξη για τη μείωση των κινδύνων αυτών κατά τον καθιερωμένο.

- Με τη χρήση καθετήρων κατευθυνόμενης ροής με θερμοδιάλυση έχουν συσχετισθεί οι ακόλουθες επιπλοκές : αρρυθμίες, ενδοκαρδίτιδα, πνευμοθώρακας, σχηματισμός αρτηριοφλεβώδους συρρίγγου, βλάβη του έσω χιτώνα αγγείων, διάτρηση δεξιάς κοιλίας, διάτρηση πνευμονικής αρτηρίας, πνευμονικό έμφρακτο, εμβολή δι' αέρος και θρομβοεμβολικές επιπλοκές.
- Πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε να μη προκληθεί βλάβη στο μπαλόνι όταν ο καθετήρας προωθείται μέσω των αιμοστατικών βαλβίδων της πλάγιας πύλης εισόδου του θηκαρίου και των πομάτων καουτσούκ των προστατευτικών καλυμμάτων. Τα καλύτερα αποτελέσματα επιτυγχάνονται με διαστολή των βαλβίδων και των πομάτων καουτσούκ καθώς και με την ύγραση των επιφανειών του μπαλονιού, των πομάτων ή των βαλβίδων με αποστειρωμένο, ενέσιμο υγρό (για παράδειγμα, φυσιολογικό ορό).
- Ο καθετήρας Opti-Q SvO₂/ CCO είναι ένα οπτικό εργαλείο ακριβείας και πρέπει οι χειρισμοί σε αυτό να είναι προσεκτικοί. Τα στριψίματα, οι βίαιοι χειρισμοί ή το κράτημα με λαβίδες ή αιμοστάτες μπορούν να προξενίσουν μόνιμες βλάβες στις οπτικές ίνες, μειώνοντας έτσι τη μετάδοση του φωτός προς και από το αίμα. Αυτό μπορεί να έχει σα συνέπεια ένδειξη χαμηλής έντασης, σήμα συναγερμού "INTENSITY" και ανακρίβειες ενδείξεων SO₂. Τα στριψίματα ή οι απρόσεκτοι χειρισμοί του τμήματος του θερμικού σπειράματος μπορούν να προξενίσουν βλάβη και απόλεια λειτουργίας.
- Οι ασθενείς δεν πρέπει να υποβάλλονται σε εξέταση μαγνητικής τομογραφίας με τοποθετημένο τον καθετήρα αυτό.
- Κατά την παρακολούθηση της CCO ο ρυθμός έγχυσης μέσω του άπω αυλού δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 6 ml/ώρα. Επιπλέον, ο αθροιστικός ρυθμός έγχυσης μέσω της εγγύς πύλης και της άπω "thermal coil positioning" πύλης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 500 ml/ώρα κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης της CCO. Μεγαλύτερο ρυθμό έγχυσης μπορεί να οδηγήσουν σε εσφαλμένες καταγραφές CCO.
- Αν ο οπτικός θαλαμίσκος δεν έχει στερεωθεί κατ' ευθείαν πάνω στον ασθενή ή πολύ κοντά σε αυτόν, θα ασκηθεί υπερβολική πίεση στον καθετήρα, με συνέπεια την μετακίνησή του από την κατάλληλη θέση. Ο οπτικός θαλαμίσκος πρέπει να τοποθετείται έτσι ώστε να αποφευχθεί η επαφή του με υγρά γιατί εάν αυτά εισέρχονται στη σύνδεση καθετήρα-οπτικού θαλαμίσκου μπορεί να διαταράξουν τη μετάδοση του φωτός.
- Για να αποφευχθεί ο σχηματισμός ινώδους πάνω από τις οπτικές ίνες και για να διατηρείται η βατότητα των αυλών είναι απαραίτητη μία σταθερή, χαμηλού ρυθμού έγχυση φυσιολογικού ορού.
- Οι ενδείξεις της πίεσης του άκρου του καθετήρα πρέπει να παρακολουθούνται συνεχώς. Μπορεί αυτό να μετακινήσει και να προκληθεί αυτόματα ενσφήνωση του πράγματος που μπορεί να οδηγήσει σε πνευμονικό έμφρακτο. Σε περίπτωση αυτόματης ενσφήνωσης μετακινήστε αμέσως τον καθετήρα. Αμέσως σύγχρονως με την εισαγωγή του καθετήρα και στη συνέχεια πρέπει να γίνουντα ακτινογραφίες θώρακος σε βάση ρουτίνας για να εξασφαλίζεται ότι το άκρο του καθετήρα είναι σωστά τοποθετημένο. Επίσης, πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε να διαορθώνονται «κοιλίες» ή θηλιές στον καθετήρα δεδομένου ότι αυτά μπορούν επίσης να απολήξουν σε μετακίνησή του.
- Πρέπει να παρακολουθούνται οι ενδείξεις του αυλού D.T.P.P. Η παρουσία κυματοειδούς καμπύλης πιέσεων δεξιάς κοιλίας επιβεβαιώνει ότι το θερμικό σπείραμα είναι στη σωστή θέση για συνεχείς μετρήσεις της καρδιακής παροχής. Στην περίπτωση που τμήμα του θερμικού σπειράματος μετακινείται εκτός της δεξιάς κοιλίας, βγάλτε το θερμικό σπείραμα εκτός ισχύος και τοποθετήστε εκ νέου αμέσως τον καθετήρα.
- Σε κάθε ροκατευθυνόμενο καθετήρα πνευμονικής αρτηρίας μπορεί να σχηματισθούν κόμποι. Η εισαγωγή ενός οδηγού σύρματος στον αυλό της ΠΑ και οι χειρισμοί υπό ακτινσκοπική παρακολούθηση μπορεί να αποβούν αποτελεσματικοί στην λύση ενός κόμπου. Σε μερικές περιπτώσεις, εάν ο κόμπος είναι σφικτός ο καθετήρας μπορεί να αφαιρεθεί με ήπιες και αργές κινήσεις. Αν έχει χρησιμοποιηθεί εισαγωγέας, ο κόμπος δεν πρέπει να τραβηχτεί μέσω του εισαγωγέα. Ο κόμπος μπορεί να αποτραβηχτεί προς το άκρο του εισαγωγέα και μετά από αυτό, να αφαιρεθούν, καθετήρας και εισαγωγέας μαζί.
- Το φούσκωμα του μπαλονιού μέχρι τέλους σε μικρό κλάδο της πνευμονικής κυκλοφορίας μπορεί να προκαλέσει τάση στα τοιχώματα ικανή να προξενήσει σοβαρή βλάβη στο παρέγχυμα ακόμη και ρήξη του αγγείου. Έχουν αναφερθεί μερικοί θάνατοι από ρήξη πνευμονικής αρτηρίας κατά τη χρήση καθετήρων με ακριανό μπαλόνι.
- Ο καθετήρας πρέπει να στερεώνεται καλά στον ασθενή για να αποφεύγονται κινήσεις του προς τα μέσα ή προς τα έξω. Αν στερεώνεται με ραφή, πρέπει να αποφεύγονται τα σφικτά ράμματα γιατί αυτά μπορεί να προξενίσουν βλάβη στις οπτικές ίνες ή να αποφράξουν τους αυλούς.
- Ο καθετήρας διατίθεται αποστειρωμένος και είναι για εφάπαξ χρήση μόνο. Για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παραβιασθεί ο φραγμός αποστείρωσης πριν από τη χρήση του συστήματος ελέγξτε το εξωτερικό περιτύλιγμα. Εάν υπάρχει ένδειξη μιας βλάβης σε αυτό, ο καθετήρας δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Το μπαλόνι δεν πρέπει να πληρωθεί με υγρά.
- Παρ' ό,τι δεν συνιστάται, αν χρησιμοποιηθεί αέρας σαν μέσο φουσκώματος του μπαλονιού, θα πρέπει να εκτιμηθούν ο κίνδυνος ρήξης του μπαλονιού και η δυνατότητα εισόδου στο αρτηριακό σύστημα εμβόλου αέρα.
- Όταν υπάρχει υπογαστρίκη ενδοκαρδιακή ή ενδοπνευμονική επικονωνία, συνιστάται για το φούσκωμα του μπαλονιού, φιλτραρισμένο CO₂ και ελεύθερο από μικρόβια.
- Καθετήρες με αποκάλυψη ηπαρίνης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στην ηπαρίνη.
- Ο καθετήρας αυτός προορίζεται για συνεχή χρήση μέχρι και 72 ώρες.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η ICU Medical εγγυάται ότι κατά την κατασκευή αυτού του προϊόντος έχει καταβληθεί η ανάλογη φροντίδα. Η εγγύηση αυτή είναι αντί όλων των άλλων εγγυήσεων που δεν εκτίθενται ρητώς εσωκλείστος και τις αποκλείει, αν αυτές εκφράζονται ή αν απορρέουν από την εφαρμογή των νόμων ή διαφορετικά, αν περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται σε αυτά, κάθε είδους συνεπαγόμενες εγγυήσεις για το εμπορεύσιμο ή την καταλληλότητα, δεδομένου ότι ο χειρισμός, η φύλαξη ή η αποστείρωση αυτού του προϊόντος από άλλους εκτός από την ICU Medical καθώς και παράγοντες συσχετιζόμενοι με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τυχόν χειρουργικές επεμβάσεις και άλλες συνιστώσες που δεν εμπίπτουν στον έλεγχο εκ μέρους της ICU Medical επιρραάζουν άμεσα αυτό το προϊόν και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση του. Η ICU Medical δεν πρόκειται να είναι υπεύθυνη για κάθε είδους συμπτωματική ή αιτιολογική ανάλυση, βλάβη ή διαπύλη που προκύπτουν άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτού του προϊόντος εκτός από την αντικατάστασή του. Η ICU Medical ούτε αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να αναλάβει αντ' αυτής οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη υποχρέωση ή ευθύνη σε σχέση με αυτό το προϊόν.

Το προϊόν αυτό ή η εξ' αυτού χρήση καλύπτεται από μία ή περισσότερες από τις κατωτέρω πατέντες.

Οι καθετήρες πρέπει να φυλάσσονται στις συσκευασίες αποστολής τους σε δροσερό μέρος μακριά από έκθεση σε φως, υγρασία και χημικά αέρια.

This product or the use thereof is covered by one or more of the following patents: United States: 4,650,327. Canada: 1,086,982; 1,089,252; 1,099,129; 1,277,848. France: 220534. Germany: P3679369.8. Great Britain: 220534. Italy: 220534. Japan: 1940689. Netherlands: 220534.

CATHETER ARTERIEL PULMONAIRE DE THERMODILUTION A FIBRES OPTIQUES POUR LE DEBIT CARDIAQUE CONTINU

STERILE R



Numéro de référence 011-52509 (Hépariné), 011-52510 (Hépariné), 011-52511

Ne pas réutiliser. Une réutilisation (d'un dispositif) a un impact négatif sur la performance / La stérilité résulte potentiellement d'un défaut produit / contamination.

INDICATIONS

L'emploi du cathéter est indiqué pour l'évaluation de l'état hémodynamique du patient, notamment :

- pressions sanguines
- débit cardiaque
- saturation en oxygène de l'hémoglobine
- prélèvement de sang veineux

Il peut également être utilisé pour la perfusion de solutés.

Vous risquez d'endommager les fibres optiques de façon irréversible et d'altérer la transmission de la lumière vers et depuis le sang, en tordant le cathéter, en le manipulant sans précaution ou en le saisissant au moyen de pinces hémostatiques.

CONTRE-INDICATIONS

L'emploi des cathéters héparinés est contre-indiqué chez les patients allergiques à l'héparine. Il ne faut pas utiliser de cathéter artériel pulmonaire chez les patients ayant une septicémie récurrente ou une hypercoagulabilité, car il peut constituer un foyer propice à la dissémination de la septicémie ainsi qu'à la formation d'un thrombus septique ou aseptique. Le cathéter Opti-Q SvO₂/Débit cardiaque continu ne doit pas être utilisé chez les patients pesant moins de 20 Kg. Sur de si petits patients, l'énergie dégagée via le filament thermique du cathéter pourrait être trop importante en regard de leur activité métabolique totale.

DESCRIPTION DU SYSTEME

Le cathéter Opti-Q SvO₂/Débit cardiaque continu est conçu pour être utilisé comme une partie intégrante du système oxymétrique Oximetrix et du système Opti-Q pour le débit cardiaque continu ICU Medical. Ce système permet de surveiller *in vivo* la saturation en oxygène de l'hémoglobine (SO₂) sans prélèvement sanguin et le monitoring continu du débit cardiaque.

Le système Opti-Q comprend quatre éléments principaux :

- Le CATHÉTER OPTI-Q SvO₂/DÉBIT CARDIAQUE CONTINU est un cathéter 8 F d'une longueur utilisable de 1,10 m. Il contient : les fibres optiques pour la transmission de la lumière; les lumières AP, PVC et de positionnement du filament thermique, pour mesurer la pression, effectuer un prélèvement ou une perfusion; une thermistance pour la mesure du débit cardiaque; un ballonnet de 1,5 ml de volume et un filament thermique pour la mesure continue du débit cardiaque.

Les graduations sur le cathéter permettent de connaître la profondeur d'insertion. Un trait noir fin indique 10 cm tandis qu'un trait noir épais marque 50 cm.

Chaque cathéter est fourni avec une référence optique à usage unique servant à effectuer la calibration automatique *in vitro* avant l'insertion. Ceci permet le monitoring précis de la SO₂ dès l'insertion du cathéter. En général, la calibration *in vivo* n'est pas indispensable sauf si le cathéter a été mis en place sans suivre la méthode standard.

Si la calibration *in vivo* s'avère nécessaire, consultez le manuel d'utilisation approprié pour de plus amples renseignements sur la procédure.

- Le MODULE OPTIQUE contient trois diodes électroluminescentes (DE) et un photodétecteur. La lumière des diodes électroluminescentes est transmise par les fibres optiques du cathéter Opti-Q SvO₂/débit cardiaque continu pour illuminer le sang à l'extrémité du cathéter. Une partie de la lumière est réfléchiée par le sang et renvoyée via les fibres optiques du cathéter Opti-Q SvO₂/débit cardiaque continu vers le photodétecteur situé à l'intérieur du module optique. Les signaux lumineux réfléchis sont ensuite convertis en signaux électriques et amplifiés pour être transmis vers un calculateur de SO₂.
- Le CALCULATEUR DE SO₂ calcule les valeurs en se basant sur les signaux électriques transmis par le module optique. Ces valeurs sont continuellement affichées sous forme numérique et enregistrées sur le graphique de tendance à l'écran. Des alarmes visuelles et sonores se déclenchent lorsque la valeur calculée de la saturation en oxygène dépasse les limites inférieures et supérieures sélectionnées par l'utilisateur. L'écran affiche également un signal de réflexion de l'intensité lumineuse qui fournit des renseignements sur la position du cathéter et le bon fonctionnement du système.
- Le CALCULATEUR DÉBIT CARDIAQUE CONTINU, Q-Vue, contrôle le filament thermique du cathéter, détecte les changements de température dans l'artère pulmonaire, calcule et affiche le débit cardiaque. Il calcule également les valeurs hémodynamiques secondaires.

RETEVEMENT HEPARINE

Le cathéter Opti-Q SvO₂/Débit cardiaque continu est pourvu d'un revêtement hépariné sur toutes les surfaces en contact avec le sang.

Bien que toutes les surfaces en contact avec le sang soient recouvertes d'héparine, Y compris les lumières internes, on recommande d'administrer une solution d'héparine à faible débit continu afin de maintenir la perméabilité des cathéters pendant une période prolongée.

Les cathéters doivent être manipulés avec soin afin de ne pas enlever le revêtement hépariné.

Il est recommandé d'insérer le cathéter par voie percutanée pour minimiser les risques d'hémorragie au site d'insertion.

DESCRIPTION DU CATHETER

Le cathéter artériel pulmonaire OPTI-Q SvO₂/débit cardiaque continu de thermodilution à fibres optiques pour le débit cardiaque continu est un cathéter 8 F, radio-opaque à six lumières, en polychlorure de vinyle mesurant 1,10 m de long. Ce cathéter est un instrument de surveillance et de diagnostic qui permet de mesurer le débit cardiaque continu, la saturation en oxygène du sang veineux mêlé ainsi que les différentes pressions. Il faut utiliser un introducteur ou inciser la peau pour insérer le cathéter dans une veine puis avancer son extrémité dans l'artère pulmonaire. Le cathéter est à usage unique. Cf. appendices A & B.

Pour la mesure du débit cardiaque par thermodilution uniquement, le cathéter OPTI-Q SvO₂/Débit cardiaque continu est compatible avec d'autres marques de calculateurs de débit cardiaque, y compris Sorenson, Siemens, Marquette Electronics, Nihon Kohden, Mennen, Datascope et Datex. Cf. appendice C pour les CONSTANTES DE CALCUL du débit cardiaque par thermodilution.

Pour en savoir plus sur les calculateurs de débit cardiaque et pour connaître les constantes de calcul appropriées, consultez le manuel d'utilisation du calculateur de débit cardiaque ou contactez le représentant local d'ICU Medical.

INSTALLATION

MISE EN GARDE : ce cathéter doit être utilisé par des personnes possédant l'expérience requise pour l'utilisation de cathéter de thermodilution à ballonnet.

Consultez le manuel d'utilisation du système pour la mesure du débit cardiaque continu pour de plus amples informations sur le fonctionnement du système, y compris les alarmes.

Lisez attentivement les instructions avant d'utiliser le cathéter. Une fois que le calculateur SO₂ et le module optique sont branchés et correctement installés, reportez-vous aux instructions ci-dessous.

REMARQUE : vérifiez d'abord que l'emballage est stérile. S'il est endommagé, NE PAS UTILISER le cathéter.

- Retirez l'emballage externe et conservez le cathéter dans l'enveloppe interne.
- Tirez la languette pour dégager le connecteur optique du cathéter. Placez le module optique dans le renforcement du plateau.
- Ouvrez le couvercle du module optique en tirant vers l'extérieur dans le sens de la flèche, puis vers le haut. Placez le connecteur optique du cathéter dans le module optique, TETE en haut. Fermez le couvercle du module optique.
- Vérifiez la référence optique. Assurez-vous que l'extrémité du cathéter est à l'intérieur de la référence.
- Calibrez le calculateur SO₂ conformément aux instructions du fabricant.
Pour l'Oximetrix 3 :
 - Appuyez sur la touche [CAL] pour afficher les différentes options de calibration. Sélectionnez P correspondant à la calibration *in vitro* PRE-INSERTION. Le message suivant s'affiche à titre de rappel :
A: CONNECT OPTICS
B: CHECK REFERENCE
 - Sélectionnez Y pour amorcer la calibration *in vitro*. Le message CAL s'affiche à l'écran et le calculateur effectue la calibration en une minute. Une fois la calibration terminée, l'écran affiche CAL OK.
 - Si l'écran affiche CAL FAIL, recommencez la calibration *in vitro* (étapes 3 à 5). Si une seconde tentative échoue, vérifiez que la connexion (étape 3) et l'opération de référence optique (étape 4) ont été correctement effectuées. Consultez le manuel d'utilisation du système oxymétrique en cas d'échecs répétés.
- Le système oxymétrique est maintenant prêt pour l'utilisation.
- Conformément aux instructions du manuel d'utilisation du débit cardiaque continu, branchez le connecteur du filament thermique au câble du filament thermique. Installez les instruments pour le débit cardiaque continu en suivant les instructions du manuel d'utilisation du débit cardiaque continu.
- Retirez le reste de l'enveloppe interne du cathéter.
- Au moyen d'une technique aseptique, tirez la languette de retenue (rouge) pour dégager le cathéter.

- En utilisant une technique aseptique, tenir le cathéter près de la partie noire de la référence optique et tirez doucement vers l'extérieur. Le cathéter doit être retiré avec soin pour ne pas endommager les fibres optiques ou le ballonnet.
- Assurez-vous que la thermistance fonctionne correctement en branchant le connecteur de la thermistance au câble de débit cardiaque et en vérifiant la température affichée. Si la thermistance semble défectueuse, examinez toutes les connexions. Si le problème persiste, vérifiez le câble au moyen du vérificateur de tension. Si le problème persiste, utilisez un nouveau cathéter.
- Avant l'insertion, lubrifiez et testez le ballonnet à l'intérieur d'une gaine de protection ou d'un introducteur en l'immergeant dans un liquide stérile injectable (p. ex., une solution de chlorure de sodium à 0,9%) et en le gonflant à 1,5 ml pour vérifier l'absence de fuites.
- Si vous utilisez une gaine de protection, vérifiez à nouveau que le ballonnet fonctionne correctement après insertion dans la gaine.
- Fixez des robinets stériles aux raccords luer des lumières distales, des lumières proximales et distales du filament thermique. Remplissez les lumières non obturées d'un liquide stérile approprié pour purger l'air, vérifier le circuit du soluté et la perméabilité de chaque lumière. Insérez le cathéter en suivant une technique courante et les recommandations ci-dessous.

INSERTION

- Le cathéter OPTI-Q SvO₂/Débit cardiaque continu peut être introduit après dénudation ou par voie percutanée. Généralement, la longueur introduite par la veine jugulaire droite chez un adulte de taille normale est de 40 à 50 cm.
- Connectez la lumière distale et la lumière distale de l'orifice de positionnement du filament thermique à une ligne de monitoring de pression. Pour les cathéters héparinés, il est conseillé d'administrer une solution héparinée à faible débit continu pour éviter que la fibrine ne se dépose sur les fibres optiques, maintenir la perméabilité de la lumière et pour pouvoir surveiller constamment la pression. Pour les cathéters non héparinés, administrez une solution saline à faible débit continu.
- Enfoncez le cathéter en direction de l'oreillette droite en surveillant continuellement la pression à la lumière distale pour déterminer la position de l'extrémité.
- Lorsque le cathéter se trouve dans l'oreillette droite, gonflez le ballonnet avec 1,5 ml d'air ou de CO₂ et faites progresser le cathéter dans le ventricule droit, vers l'artère pulmonaire.
- Les valeurs habituelles de pression obtenues pendant la progression du cathéter dans les cavités cardiaques sont indiquées dans l'appendice D.
- Si vous ne parvenez pas à placer correctement le cathéter dans l'artère pulmonaire, dégonflez le ballonnet en ouvrant le robinet et en enlevant la seringue de gonflage. Ramenez le cathéter dans l'oreillette droite. Répétez l'étape 4.
- Dès que l'extrémité du cathéter se trouve dans le flux sanguin, le système indique immédiatement les valeurs de la SvO₂.
- Vérifiez que la partie où se trouve le filament thermique s'étende au-delà de l'extrémité de l'introducteur. Ceci permet d'effectuer des mesures précises du débit cardiaque continu. La profondeur d'insertion minimale peut être déterminée en ajoutant 29 cm à la longueur de l'introducteur.
- Vérifiez la position de l'orifice proximal. L'orifice proximal doit se situer dans l'oreillette droite pour mesurer le débit cardiaque par thermodilution de façon optimale.
- Vérifiez la position de l'orifice distal de positionnement du filament thermique. L'orifice de positionnement du filament thermique doit se situer dans le ventricule droit pour mesurer le débit cardiaque continu de façon optimale (Cf. Tracé de pression du VD).
- Vérifiez la position de l'extrémité du cathéter et fixez soigneusement le cathéter au patient. Le module optique doit être solidement fixé au patient ou se trouver à proximité pour ne pas exercer de traction ou de torsion sur le cathéter (Cf. paragraphe Précautions). **Effectuez une calibration de l'intensité lumineuse** (Cf. Guide d'utilisation).

MISE EN GARDE : le cathéter ne doit jamais rester en position bloquée une fois que la mesure est terminée. Ouvrez le robinet et enlevez la seringue de gonflage pour dégonfler le ballonnet. Après le dégonflage, remettez la seringue en place afin d'éviter une injection accidentelle de liquide.

PRECAUTIONS

Utilisation pendant une circulation extra-corporelle

Avant d'effectuer la circulation extra-corporelle, vous devez désactiver le filament thermique. Consultez le manuel d'utilisation du système de mesure du débit cardiaque continu pour de plus amples renseignements.

La surveillance électrocardiographique pendant la mise en place du cathéter est indispensable, en particulier dans les cas suivants :

- bloc de branche gauche complet en raison du risque accru de bloc auriculo-ventriculaire.
- syndrome de Wolf-Parkinson-White et malformation d'Ebstein où il existe un risque de tachyarythmie.

REMARQUE : par comparaison aux cathéters rigides courants, les cathéters à ballonnet permettent de réduire les risques énoncés ci-dessus lorsque le cathétérisme est indispensable.

- Les complications suivantes ont été observées lors de l'utilisation de cathéters de thermodilution: arythmie, endocardite, pneumothorax, fistule artério-veineuse, détérioration de l'intima du vaisseau, perforation du ventricule droit, perforation de l'artère pulmonaire, infarctus pulmonaire, embolie gazeuse et complications thrombo-emboliques.
- Veillez à ne pas endommager le ballonnet lors du passage du cathéter à travers les valves hémostatiques des introducteurs à raccord latéral et les joints en caoutchouc des gaines de protection. On obtient de meilleurs résultats en dilatant les valves et les joints en caoutchouc et en humidifiant leur surface et celle du ballonnet avec une solution stérile injectable (p. ex., un soluté isotonique).
- Le cathéter OPTI-Q SvO₂/débit cardiaque continu est un instrument optique de précision qui doit être manipulé avec soin. Vous risquez d'endommager les fibres optiques de façon irréversible et d'altérer la transmission de la lumière vers et depuis le sang, en tordant le cathéter, en le manipulant sans précaution ou en le saisissant au moyen de pinces hémostatiques. La valeur affichée de « l'intensité » peut alors diminuer, déclencher l'alarme « INTENSITY » et fausser la valeur de SO₂ affichée. Vous risquez d'endommager et de briser le filament thermique si vous le tordez ou si vous le manipulez sans précaution.
- Les patients ne doivent pas être examinés en IRM une fois que le cathéter est inséré *in situ*.
- Le débit de perfusion via la lumière distale ne doit pas dépasser 6ml/h pendant le monitoring du débit cardiaque continu. De plus, le débit de perfusion combiné via les orifices distaux et proximaux de positionnement du filament thermique ne doit pas dépasser 500 ml/h pendant le monitoring du débit cardiaque continu. Un débit de perfusion plus élevé risque de donner des mesures erronées du débit cardiaque continu.
- Si le module optique n'est pas solidement fixé au patient ou s'il ne se trouve pas à proximité de ce dernier, le cathéter subit une tension excessive et se déplace par rapport à sa position optimale. Le module optique doit être placé de façon à ne pas entrer en contact avec les solutés car la présence de liquide dans le boîtier du module optique risque d'altérer la transmission de la lumière.
- Pour les cathéters à revêtement d'héparine, l'administration d'une perfusion héparinée à faible débit continu est requise afin d'éviter le dépôt de fibrine sur les fibres optiques. Pour les cathéters non héparinés, on recommande une perfusion de solution saline à faible débit continu.
- Les tracés de pression distale doivent être constamment surveillés. Le cathéter peut se déplacer spontanément, se bloquer et provoquer un infarctus pulmonaire. S'il y a un blocage spontané, déplacez immédiatement le cathéter. Effectuez une radiographie du thorax immédiatement après l'insertion puis à intervalles réguliers de façon à vous assurer que l'extrémité est correctement placée. Lorsqu'une boucle se forme, tirez avec précaution sur le cathéter pour le tendre et évitez qu'il ne se déplace.
- Le tracé de l'orifice distal de positionnement du filament thermique doit être surveillé. La présence d'un tracé de pression du ventricule droit permet de confirmer que le filament thermique se trouve dans la bonne position pour mesurer le débit cardiaque continu. Si une partie du filament thermique sort du ventricule droit, fermez l'alimentation du filament thermique et remplacez immédiatement le cathéter.
- Tous les cathéters artériels pulmonaires risquent de former un nœud. Pour défaire un nœud, insérez un guide métallique à l'intérieur de la lumière distale AP et manipulez le cathéter sous fluoroscopie. Dans certains cas, on peut retirer le cathéter en resserrant le nœud puis en tirant doucement et lentement. Si vous utilisez un introducteur, ne passez pas le nœud du cathéter à travers ce dernier. On peut tirer le cathéter jusqu'à ce que le nœud atteigne l'extrémité de l'introducteur puis enlever l'introducteur et le cathéter simultanément.
- Le gonflage du ballonnet à son plein volume dans un petit vaisseau pulmonaire peut augmenter la tension latérale de ce vaisseau et l'endommager gravement, voire provoquer sa rupture. Plusieurs accidents mortels consécutifs à une rupture de l'artère provoquée par l'utilisation de cathéters à ballonnet ont été rapportés.
- Le cathéter doit être bien fixé au patient pour éviter qu'il ne se déplace. Si le cathéter est fixé à la peau, vérifiez que les points de suture ne sont pas trop serrés et n'endommagent pas les fibres optiques ou ne compriment pas les lumières.
- Le cathéter est stérile et à usage unique. Vérifiez l'emballage externe afin de vous assurer que l'étui protecteur individuel de stérilité n'a pas été endommagé. S'il est abîmé, ne pas utiliser le cathéter.
- On ne doit pas remplir le ballonnet de liquide.
- Bien que cela ne soit pas recommandé, si on utilise de l'air pour gonfler le ballonnet, il faut évaluer le risque de rupture et d'embolie gazeuse dans le système artériel. On recommande de gonfler le ballonnet avec du CO₂ filtré et stérile lorsqu'on soupçonne un shunt intracardiaque ou intrapulmonaire.
- L'usage des cathéters héparinés est contre-indiqué chez les patients allergiques à l'héparine.
- Le cathéter Opti-Q SvO₂-débit cardiaque continu est conçu pour être utilisé jusqu'à 72 heures en continu.

GARANTIE

ICU Medical garantit que ce produit a été fabriqué avec soin. La présente garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans les présentes, explicite ou implicite selon les dispositions de la loi ou tout autrement, notamment toute garantie implicite de qualité marchande et de conformité à un usage particulier, puisque le transport, le stockage, le nettoyage, ou la stérilisation lorsqu'ils ne sont pas accomplis par ICU Medical, affectent ce produit et les résultats obtenus lors de son utilisation, au même titre que les facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales, ainsi que d'autres paramètres au-delà du contrôle d'ICU Medical. ICU Medical ne sera en aucun cas tenu responsable des dépenses, des pertes ou des dommages directs ou consécutifs, découlant de l'utilisation de ce produit, excepté son remplacement. ICU Medical n'assume pas, et n'autorise personne à assumer à sa place, tout autre engagement, ou toute autre responsabilité en rapport avec ce produit.

Ce produit ou l'utilisation de celui-ci est couverte par un ou plusieurs des brevets suivants: United States: 4,650,327. Canada: 1,086,982; 1,089,252; 1,099,129; 1,277,848. France: 220534. Germany: P3679369.8. Great Britain: 220534. Italy: 220534. Japan: 1940689. Netherlands: 220534.

Conserver les cathéters dans leur boîte dans un endroit frais à l'abri de la lumière, de l'humidité et des vapeurs chimiques.

PULMONALISKATHETER MET OPTISCHE VEZELS VOOR GEMENGD VENEUZE ZUURSTOFSATURATIE EN CONTINU CARDIAC OUTPUT METING

STERILE R



LIJSTNR. 011-52509 (gehepariniseerd), 011-52510 (gehepariniseerd), 011-52511

Niet opnieuw gebruiken. Hergebruik heeft negatieve gevolgen op de performantie/ steriliteit resulteert mogelijk in falen product / besmetting.

INDICATIES

Voor evaluatie van de hemodynamische toestand van een patiënt, met inbegrip van maar niet beperkt tot de volgende parameters:

- Hemodynamische drukken
- Cardiac output
- Oxyhemoglobineverzadiging
- Veneuze bloedafname

Een secundaire indicatie is voor de therapeutische infusie van oplossingen.

Knikken, excessief gebruik, vastgrijpen met forceps of vaatklem kan de vezeloptica permanent beschadigen, waardoor de lichttransmissie naar en van het bloed sterk wordt verminderd.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik van gehepariniseerde katheters is contra-geïndiceerd voor patiënten met bekende gevoeligheid voor heparine. Het gebruik van een PA-katheter kan contra-geïndiceerd zijn voor patiënten met recurrense sepsis of met een overmatige stollingsneiging, in welke gevallen de katheter het middelpunt kan vormen van septische of milde trombusvorming. De Opti-Q SvO₂/CCO katheter dient niet te worden gebruikt bij patiënten die minder wegen dan 20 kg. Bij patiënten die zo weinig wegen kan de hoeveelheid energie die via de thermische spiraal van het katheter wordt toegevoerd, een substantieel deel uitmaken van de totale stofwisseling van de patiënt.

SYSTEEMOVERZICHT

De Opti-Q SvO₂/CCO katheter is bedoeld om te gebruiken als integraal onderdeel van het Oximetrix-oximetriesysteem en het ICU Medical Opti-Q CCO systeem. Het systeem biedt in vivo bewaking van oxyhemoglobineverzadiging (SO₂) zonder bloedafname en continue bewaking van cardiac output.

Het gecombineerde systeem kent vier hoofdcomponenten:

- De Opti-Q SvO₂/CCO katheter is een 8 French katheter met een bruikbare lengte van 110 cm. Het bevat vezeloptica voor lichttransmissie; een PA-lumen, CVP-lumen en distaal openinglumen (voor de positionering van de thermische spiraal) voor drukmetingen, bloedafname of -infusie; een thermistor voor meting van cardiac output; een ballon met een volume van 1,5 cc en een thermische spiraalkatheter voor continue meting van cardiac output.
Markeringen op de katheter geven een indicatie van de diepte van insertie. Een enkele zwarte lijn geeft 10 cm aan en een brede zwarte lijn 50 cm.
Bij elke katheter zit een zwarte ijk referentie (voor eenmalig gebruik) voor volledige automatische ijking vóór insertie. Dit garandeert nauwkeurige SO₂ bewaking direct na insertie van de katheter. In vivo ijking is gewoonlijk niet nodig, tenzij de katheter niet-gestandaardiseerd in de patiënt werd ingebracht.
Als in vivo ijking is vereist, kunt u de juiste procedure vinden in de bijbehorende bedieningshandleiding.
- De OPTISCHE MODULE bevat drie getransistoriseerde lichtbronnen (LED's) en een lichtdetector. Het licht van de LED's verlicht na geleiding via de vezeloptica van de Opti-Q SvO₂/CCO katheter het bloed op de kathetertip. Het licht wordt gedeeltelijk door het bloed weerkaatst en via de vezeloptica van de Opti-Q SvO₂/CCO katheter teruggeleid naar de lichtdetector in de Optische Module. De weerkaatste lichtsignalen worden vervolgens omgezet in elektrische signalen en versterkt voor transmissie naar de SO₂ computer.
- De SO₂ COMPUTER berekent waarden op basis van de elektrische signalen afkomstig van de Optische Module. Deze waarden worden continu in numeriek formaat weergegeven en opgenomen in de evolutiegrafiek op het scherm. Licht- en geluidsignalen kunnen aangeven wanneer de berekende zuurstofverzadigingswaarde de door de operator ingestelde minimum en maximum waarden overschrijdt. Op het scherm wordt tevens de intensiteit van het weerkaatste licht weergegeven, hetgeen informatie geeft over de positie van de katheter, de integriteit van de metingen en het functioneren van het systeem.
- De CCO COMPUTER, Q-Vue, bestuurt de thermische spiraal van de katheter, detecteert de temperatuurwijzigingen in het bloed in de pulmonale arterie, berekent de cardiac output en geeft deze weer. De computer berekent tevens de secundaire hemodynamische waarden.

HEPARINE-LAAG

De Opti-Q SvO₂/CCO katheter is op alle delen die in contact kunnen komen met bloed, bedekt met een laag heparine.

Hoewel alle delen van deze katheter die in contact kunnen komen met bloed, met een laag heparine zijn bedekt, de binnenste distale lumen inbegrepen, verdient het aanbeveling een constante infusie met een laag debiet van heparine-oplossing te handhaven ten einde de zuiverheid van de katheter op lange termijn te waarborgen.

De katheter dient voorzichtig te worden gehanteerd, zodat de heparinelaag niet wordt beschadigd.

Toepassing van de percutane insertiemethode wordt aanbevolen om het risico van bloeding op de plaats van insertie zo klein mogelijk te houden.

BESCHRIJVING VAN DE KATHETER

De OPTI-Q SvO₂/CCO bloedstroomgestuurde thermomodulatie PA-katheter met vezeloptica en continue cardiac output is een 8 French, radio-opake katheter uit polyvinylchloride met zes lumina en een lengte van 110 cm. De katheter is bedoeld als een controlerend en diagnosticerend instrument dat continu cardiac output metingen, gemengde veneuze zuurstofsaturaties en drukmetingen produceert. Deze katheter wordt door middel van een introducer of een incisie in een ader ingebracht, waarna de tip in de pulmonale arterie wordt geplaatst. De katheter is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Zie appendices A & B.

Wat thermomodulatie cardiac output betreft, is de OPTI-Q SvO₂/CCO katheter compatibel met andere cardiac output computers, zoals die van Sorenson, Siemens, Marquette Electronics, Nihon Kohden, Mennen, Datascope en Datex. Zie appendix C voor thermomodulatie cardiac output BEREKENINGSCONSTANTEN.

Informatie over andere voorwaarden of andere cardiac output computers, evenals de bijbehorende berekeningsconstanten, vindt u in de bedieningshandleiding van de cardiac output computer. Ook kunt u hierover contact opnemen met de plaatselijke vertegenwoordiger van ICU Medical.

INSTALLATIE

OPGELET: Dit systeem mag alleen gebruikt worden door personen die ervaren zijn in het gebruik van thermomodulatiekatheters met ballontip.

Gedetailleerde instructies over het gebruik van het systeem, inclusief alarmsignalen, vindt u in de bedieningshandleiding van het continue cardiac output systeem.

Lees de instructies zorgvuldig voordat u de katheter gebruikt. Voor de volgende procedures dienen de SO₂ computer en de optische module te zijn aangesloten en correct te zijn gestabiliseerd.

N.B.: Controleer eerst de steriele verpakking. Bij beschadiging NIET GEBRUIKEN.

- Verwijder het buitenste verpakkingsmateriaal, maar laat de katheter zitten in de hoes.
- Trek aan het lipje om de optische aansluiting van de katheter vrij te maken. Plaats de optische module in uitsparing in blister.
- Open het deksel van de optische module door deze er eerst uit te trekken in de richting van de pijl en daarna omhoog. Plaats de optische aansluiting van de katheter in de optische module met "TOP" naar boven. Sluit daarna het deksel van de optische module.
- Controleer de zwarte ijk referentie en verifieer of de kathetertip daaraan voldoet.
- IJK de SO₂ computer volgens de instructies van de fabrikant.
Voor Oximetrix 3:
 - Druk op de [CAL] toets om de ijkoptyes weer te geven. Selecteer P voor PRE-INSERTIE. Ter herinnering verschijnt het volgende bericht:
A: CONNECT OPTICS
B: CHECK REFERENCE
 - Kies Y om de pre-insertie-ijking te initialiseren. Op het scherm verschijnt CAL, waarna de computer de ijprocedure binnen een minuut voltooit. Als de ijking is geslaagd, wordt op het scherm CAL OK weergegeven.
 - Als het bericht CAL FAIL wordt gegeven, voer de pre-insertieprocedure (stappen 3-5) dan nogmaals uit. Als na de tweede poging het bericht CAL OK nog steeds uitblijft, controleer dan of de aansluiting wel goed is (stap 3) en of aan de zwarte ijk referentiewaarden werd voldaan (stap 4). Raadpleeg de bedieningshandleiding van het oximetriesysteem als het nog steeds niet lukt.
- Het oximetriesysteem is nu klaar voor gebruik.
- Sluit de thermische spiraalaansluiting aan op de thermische spiraalkabel volgens de instructies in de CCO bedieningshandleiding. Installeer het CCO instrument volgens de instructies in de CCO bedieningshandleiding.
- Verwijder de hoes van de katheter.
- Houd de katheter volgens de steriele techniek vast bij de ingang van de zwarte ijk referentie en bij het uitgespaarde gedeelte. Til de katheter voorzichtig op (zoals in appendix E) Ga zorgvuldig te werk, zodat de vezeloptica en de ballon niet worden beschadigd.

10. Test de werking van de thermistor door de aansluiting van de thermistor te verbinden met de cardiac output kabel en te controleren of de juiste temperatuur wordt weergegeven. Als de thermistor niet goed lijkt te werken, controleer dan alle aansluitingen. Blijf de fout zich voordoen, controleer dan de kabel met behulp van de meegeleverde test connector. Als dit niet helpt, gebruik dan een nieuwe katheter.
11. Smeer en controleer de ballon voordat u deze inbrengt in een contaminatiescherm of introducer door de ballon onder te dompelen in een steriele, intraveneuze oplossing (bijvoorbeeld, 0,9% natriumchloride-oplossing) en op te blazen tot 1,5 cc. Let hierbij op de ontwikkeling van luchtbellen.
12. Als een contaminatiescherm wordt gebruikt, test de ballon dan opnieuw na insertie via het scherm.
13. Breng steriele plugkransen aan op de luer-aanzetstukken van de distale, proximale en extra openingslumina. Vul de open lumina met de juiste soort steriele vloeistof om alle lucht te verwijderen en de vloeistofbaan en doorlaatbaarheid van elk lumen te controleren. Plaats de katheter als volgt volgens de standaard techniek en richtlijnen.

INSERTIE

1. De OPTI-Q SvO₂/CCO katheter kan via een incisie of percutaan worden ingebracht. De standaardinsertiediepte bij volwassenen met normale afmetingen is 40-50 cm bij insertie via de rechter halsader.
2. Sluit het distale lumen en het openingslumen voor het positioneren van de spiraal aan op een druklijn. Bij gehepariniseerde katheters is een constante infusie met laag debiet van heparine-oplossing essentieel om de kans op fibrinevorming op de vezeloptica te verminderen, het lumen doorlaatbaar te houden en continue drukcontrole te waarborgen. Voor niet-gehepariniseerde katheters is een constante infusie met laag debiet van zoutoplossing voorgeschreven.
3. De katheter wordt doorgeschoven naar het rechter atrium, waarbij de druk bij het distale lumen dat de positie van de tip aangeeft, continu wordt gecontroleerd.
4. Wanneer de katheter in het rechter atrium zit, blaas dan de ballon op met 1,5 cc CO₂ of lucht en schuif de katheter verder door het rechter ventrikel naar de pulmonale arterie.
5. Bij het schuiven van de katheter door de hartkamers dient een normaal patroon van drukmetingen te worden gelezen (zie appendix D).
6. Als het inbrengen en plaatsen van de katheter niet lukt, laat dan de ballon leeglopen door de plugkraan te openen en de inflatie-infuus spuit te verwijderen. Trek de katheter terug naar het rechter atrium. Herhaal stap 4.
7. Wanneer de kathetertip in stromend bloed terechtkomt, geeft het systeem direct SvO₂ waarden weer.
8. Zorg dat de thermische spiraal-sectie voorbij de punt van de introducer ligt. Hierdoor worden nauwkeurige CCO metingen gewaarborgd. De minimum insertiediepte kan worden bepaald door 29 cm op te tellen bij de lengte van de introducer.
9. Controleer de positie van de proximale opening. Voor optimale thermomodulatie cardiac output metingen dient de proximale opening zich in het rechter atrium te bevinden.
10. Controleer de positie van de distale opening voor positionering van de thermische spiraal. Deze dient zich in het rechter ventrikel te bevinden t.b.v. optimale continue cardiac output bepalingen. (Zie RV drukregistraties.)
11. Controleer de positie van de kathetertip en bevestig de katheter op de patiënt. De optische module dient te worden bevestigd op of dichtbij de patiënt om belasting van de katheter te voorkomen (zie Voorzorgsmaatregelen). Voer een lichtsterkte-ijking uit (zie Bedieningshandleiding).

LET OP: De katheter mag na een lezing nooit in de wiggedrukpositie blijven. Zorg dat de ballon leegloopt door de plugkraan te openen en de inflatie-infuus spuit te verwijderen. Sluit na het leeglopen van de ballon de spuit weer aan om ongewenste vloeistofinjectie te voorkomen.

VOORZORGSMATREGELEN

Bij cardiopulmonale bypass

Voor het initiëren van een cardiopulmonale bypass, dient de thermische spiraal te worden gedeactiveerd. Gedetailleerde instructies vindt u in de bedieningshandleiding van het Continue Cardiac Output Systeem.

Electrocardiografische controle is essentieel bij het inbrengen van de katheter, met name bij de volgende condities:

- Volledig linkerbundeltakblok met een verhoogd risico op een volledig hartblok.
- syndroom van Wolf-Parkinson-White en anomalie van Ebstein met het risico van tachyritmie.

N.B.: Bij het gebruik van standaard stijve katheters zijn deze risico's groter; in deze gevallen wordt het gebruik van ballon-flotatiekatheters sterk aanbevolen, omdat hiermee, als katheterisatie is vereist, de risico's beperkt blijven.

- De volgende complicaties worden geassocieerd met het gebruik van stroomgestuurde thermomodulatiekatheters: aritmie, endocarditis, pneumothorax, arterio-veneuze fistelvorming, beschadiging van de vaatintima, perforatie van de rechterventrikel, perforatie van de longslagader, longinfarct, luchtembolus, en trombo-embolische complicaties.
- Zorg ervoor dat de ballon niet wordt beschadigd bij het schuiven van de katheter door de hemostasekleppen van katheters met laterale opening/sheath adapter en rubberdichtingen van contaminatieschermen. De beste resultaten worden verkregen door de kleppen en rubberdichtingen te verwijderen en het oppervlak van de ballon en de kleppen of dichtingen te bevochtigen met een steriele, injecteerbare vloeistof (bijvoorbeeld een normale zoutoplossing).
- De OPTI-Q SvO₂/CCO katheter is een optisch precisie-instrument en dient voorzichtig te worden behandeld. Knikken, excessief gebruik, vastgrijpen met forceps of vaatklem kan de vezeloptica permanent beschadigen, waardoor de lichttransmissie naar en van het bloed sterk wordt verminderd. Dit kan leiden tot een lage intensiteit meting, een INTENSITEIT alarmsignaal en onnauwkeurige SO₂ metingen. Knikken of overmatig gebruik van de thermische spiraal-sectie kan leiden tot beschadiging en functieverlies.
- Patiënten mogen niet worden onderworpen aan MRI onderzoek als deze katheter in situ is.
- De infusiesnelheid via het distale lumen mag niet meer bedragen dan 6 ml/u tijdens CCO bewaking. Bovendien mag de gecombineerde infusiesnelheid via de proximale en distale openingen voor positionering van de thermische spiraal niet meer bedragen dan 500 ml/u tijdens CCO bewaking. Hogere stroomsnelheden kunnen resulteren in foutieve CCO metingen.
- Als de optische module niet direct op of in de nabijheid van de patiënt is bevestigd, is de katheter onderhevig aan overmatige spanning, waardoor deze verwijderd raakt van de optimale positie. De optische module dient zodanig te worden geplaatst dat contact met vloeistof wordt vermeden: als de verbinding tussen de katheter en de optische module in aanraking komt met vloeistof, kan dit ten koste gaan van de lichttransmissie.
- Om fibrinevorming op de vezeloptica te voorkomen en de doorlaatbaarheid van de open lumina te waarborgen is het essentieel een constante infusie van heparine-oplossing met laag debiet te handhaven. Bij niet-gehepariniseerde katheters dient een constante infusie van zoutoplossing met laag debiet te worden toegepast.
- De kathetertip-drukregistraties dienen continu te worden gecontroleerd. Migratie kan optreden met spontane wigvorming als gevolg, hetgeen kan leiden tot longinfarct. Bij spontane wigvorming moet u de katheter meteen opnieuw plaatsen. Na insertie dienen direct röntgenopnamen te worden gemaakt, die vervolgens routinematig dienen te worden herhaald, om ervoor te zorgen dat de tip correct is gepositioneerd. Tevens moet er voor worden gezorgd slaphangende delen of lussen in de katheter te verwijderen, daar dit ook tot migratie kan leiden.
- De registratie van de distale opening voor positionering van de thermische spiraal dient te worden gecontroleerd. De aanwezigheid van een drukgolfvorm voor het rechter ventrikel geeft aan dat de thermische spiraal op de juiste plaats zit voor continue cardiac output metingen. Mocht een deel van de thermische spiraal uit het rechter ventrikel schuiven, schakel dan de stroomtoevoer naar de thermische spiraal uit en breng de katheter direct opnieuw in.
- Elke bloedstroomgestuurde PA-katheter kan knopen vormen. Door insertie van een voerdraad in het PA-lumen en manipulatie onder fluoroscopie is het mogelijk een knoop te verwijderen. In sommige gevallen is het mogelijk de katheter te verwijderen door de knoop strak te trekken en de katheter er langzaam en voorzichtig uit te trekken. Wanneer een introducer wordt gebruikt, mag de katheterknoop niet door de introducer heen worden getrokken. De knoop dient dan te worden teruggetrokken tot de tip van de introducer, waarna de katheter en de introducer tezamen kunnen worden verwijderd.
- Het tot maximum volume opblazen van de ballon in een dunne tak van de longcirculatie kan laterale spanning veroorzaken met als mogelijk gevolg aanzienlijke beschadiging van het vaatparenchym, of zelfs scheuring. Er zijn diverse voorbeelden bekend van de fatale gevolgen van PA-scheuring in verband met het gebruik van katheters met een ballon aan het uiteinde.
- De katheter dient stevig op de patiënt te worden bevestigd om in- en uitschuiven te voorkomen. Als hechtendraad wordt gebruikt, dient erop te worden gelet dat knopen niet te strak worden gelegd. Het te strak aantrekken van knopen kan beschadiging van de vezeloptica of afsluiting van de lumina tot gevolg hebben.
- De katheter wordt in steriele toestand geleverd en mag slechts één keer worden gebruikt. Controleer of de steriliteitsbarrière intact is door vóór gebruik de buitenste verpakking op beschadigingen te inspecteren. Gebruik de katheter niet in geval van zichtbare beschadiging.
- De ballon mag niet met vloeistof worden gevuld.
- Als lucht wordt gebruikt als inflatiemedium, hoewel dit niet wordt aanbevolen, dient rekening te worden gehouden met de mogelijkheid dat de ballon scheurt en dat een luchtembolus in het aderstelsel terechtkomt. Bacterievrije, gefilterde CO₂ is het aanbevolen inflatiemedium, wanneer een intracardiale of intrapulmonale shunt kan worden verwacht.
- Katheters met een heparinelaag mogen niet worden gebruikt bij patiënten met bekende gevoeligheid voor heparine.
- De Opti-Q SvO₂-CCO katheter is ontworpen op continu gebruik tot maximaal 72 uur.

GARANTIE

ICU Medical garandeert dat dit product met de nodige zorg is vervaardigd. Deze garantie vervangt en sluit alle overige garantiebepalingen uit die niet uitdrukkelijk onder deze garantie zijn vermeld, hetzij expliciet hetzij impliciet krachtens enige wet of anderszins, met inbegrip van maar niet beperkt tot impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid, daar het hanteren, opslaan, reinigen of steriliseren van dit product door anderen dan ICU Medical, alsook speciale factoren met betrekking tot de patiënt, de diagnose, de behandeling, de chirurgische procedures en andere zaken waarop ICU Medical geen invloed heeft, direct invloed hebben op de werking van dit product en de resultaten die door het gebruik ervan worden verkregen. ICU Medical kan niet aansprakelijk worden gesteld voor incidenteel verlies, (gevolg-)schade of onvoorziene uitgaven, die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit product, behoudens zorgen voor vervanging van het product. ICU Medical aanvaardt geen enkele andere of toekomstige aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit product en machtigt geen enkele derde partij dit plaatsvervangend te doen.

Dit product of het gebruik ervan valt onder een of meer van de volgende octrooien: Verenigde Staten: 4,650,327. Canada: 1,086,982; 1,089,252; 1,099,129; 1,277,848. France: 220534. Duitsland: P3679369.8. Great Britain: 220534. Italy: 220534. Japan: 1940689. Netherlands: 220534.

Bewaar katheters in hun originele verpakking in een koele ruimte, beschermd tegen licht, vocht en chemische dampen.

FLÖDESREGLERAD FIBEROPTISK PA-KATETER FÖR TERMODILUTION UNDER KONTINUERLIG HJÄRTMINUTVOLYMMÄTNING



ART.NR. 011-52509 (hepariniserad), 011-52510 (hepariniserad), 011-52511

Återanvänd inte. Återanvänd negativ inverkan prestanda / sterilitet vilket kan resultera i produkt fel / kontaminering.

INDIKATIONER

För bedömning av hemodynamiskt tillstånd hos patienten, inklusive men inte begränsat till följande:

- hemodynamiskt tryck
- hjärtminutvolym
- oxihemoglobinsaturation
- venöst blodprov

Terapeutisk infusion av vätska är en sekundär indikation.

Fiberoptiken riskerar att skadas permanent och den ljusmängd som överförs till och från blodet riskerar att reduceras om fiberoptiken böjs, hanteras i onödan eller grips med tång eller hemostat.

KONTRAINDIKATIONER

Hepariniserade katetrar skall ej användas på patienter med känd överkänslighet för heparin. PA-katetrar kan vara kontraindicerade på patienter med återkommande sepsis eller med förhöjt koagulationsstatus där katetern skulle kunna utgöra fokus för sepsis eller trombosbildning. Opti-Q™ SvO₂/CCO-katetern (CCO = kontinuerlig hjärtminutvolymmätning) bör inte användas på patienter som väger mindre än 20 kg. Hos patienter med så låg kroppsvikt kan den energi som levereras via kateterns termoelement representera en avsevärd del av patientens totala omsättning.

ÖVERSIKT ÖVER SYSTEMET

Opti-Q™ SvO₂/CCO-katetern är avsedd att användas som en integrerad del i oximetrisystemet Oximetrix och ICU Medicals Opti-Q CCO-system. Systemet är speciellt avsett för *in vivo*-monitorering av oxihemoglobinnivå (SO₂) utan blodprov och kontinuerlig monitorering av hjärtminutvolym.

Det kombinerade systemet har fyra huvudkomponenter:

- Opti-Q SvO₂/CCO-katetern är en 8-French-kateter med en användbar längd på 110 cm. Den innehåller fiberoptik för överföring av ljus, PA, CVP och distal lumen för placering av termoelementet för tryckmätning, blodprov eller infusion; en termistor för mätning av hjärtminutvolym; en ballong med en volymkapacitet på 1,5 ml samt ett termoelement för kontinuerlig mätning av hjärtminutvolym.
Varje kateter är försedd med markeringar som visar hur djupt den är införd. 10 cm markeras med ett smalt svart streck och 50 cm med ett brett svart streck.
Varje kateter levereras med en uppsättning svart kalibreringsreferens (för engångsbruk), med vilken automatisk kalibrering kan utföras före införandet. Genom detta förfarande kan korrekt SO₂-monitorering ske omedelbart efter införandet av katetern. *In vivo*-kalibrering krävs normalt inte såvida inte katetern har förts in i patienten utan standardisering.
Om *in vivo*-kalibrering blir nödvändig, se lämplig användarhandbok för korrekt tillvägagångssätt.
- Den optiska modulen består av tre halvlidade ljuskällor (lysdioder) och en halvlidad ljusdetektor. Ljus från lysdioderna överförs genom Opti-Q SvO₂/CCO-kateterns fiberoptik så att blodet vid kateterspetsen lysas upp. En del av detta ljus reflekteras från blodet och sänds tillbaka genom Opti-Q SvO₂/CCO-kateterns fiberoptik till ljusdetektorn i den optiska modulen. De reflekterade ljussignalerna konverteras sedan till elektriska signaler och förstärks innan de överförs till en SO₂-monitor.
- SO₂-monitorn beräknar värden baserade på de elektriska signaler som överförs från den optiska modulen. Dessa värden visas kontinuerligt i numerisk form på skärmen och registreras i trenddiagrammet på enhetens skärm. Visuella och hörbara larm kan användas för att varna, när de beräknade syremättnadsvärdena faller utanför de övre och nedre gränser som har fastställts av användaren. Skärmen visar också en reflekterad ljusintensitetssignal med information om kateterns position och status samt systemets funktion.
- CCO-monitorn, Q-Vue, styr kateterns termoelement, detekterar de förändringar i blodtemperaturen i lungartären som följer, samt beräknar och visar hjärtminutvolym. Monitorn beräknar dessutom sekundära hemodynamiska värden.

HEPARINISERING

Opti-Q SvO₂/CCO-katetern är hepariniserad på alla ytor som kommer i kontakt med blod.

Trots att alla ytor på katetrarna som kommer i kontakt med blod, inklusive inre distala lumen, är hepariniserade, rekommenderas långsam kontinuerlig infusion av hepariniserad vätska så att katetrarna kan hållas öppna under en längre tidsperiod.

Katetern bör hanteras varsamt så att heparinskiktet inte avlägnas.

Perkutant införande rekommenderas för att minimera blödning vid incisionsstället.

KATETERBESKRIVNING

OPTI-Q SvO₂/CCO flödesreglerade PA-kateter för termodilution under kontinuerlig hjärtminutvolymmätning är en 8-French, 6-lumen, 110 cm lång röntgentät kateter av polyvinylklorid. Katetern är avsedd för monitorering, diagnos, kontinuerlig hjärtminutvolymmätning och administrering av blandad venös syremättnad samt för avläsning av tryck. Katetern är avsedd att föras in via en införare eller genom friläggning av en ven med placering av spetsen i lungartären. Katetern är endast för engångsbruk. Se figur A och B.

När det gäller termodilution under hjärtminutvolymmätning enbart, är OPTI-Q SvO₂/CCO-katetern kompatibel med andra hjärtminutvolymmätare, inklusive dem som tillverkats av Sorenson, Siemens, Marquette Electronics, Nihon Kohden, Mennen, Datascope och Datex. Se beräkningskonstanter för termodilution under hjärtminutvolymmätning i figur C.

Lämpliga beräkningskonstanter för andra tillstånd eller andra hjärtminutvolymmätare finns i handboken för hjärtminutvolymmätaren, eller kan erhållas från närmaste försäljningskontor för ICU Medical.

UPPKOPPLING

FÖRSIKTIGHET: Denna engångsprodukt bör endast användas av den som har erfarenhet av flödesreglerade termodilutionskatetrar med ballong.

Detaljerad information om systemets funktion, inklusive information om larm, finns i handboken för kontinuerlig hjärtminutvolymssystem.

Läs anvisningarna noga innan katetern används. I följande rutiner förutsätts att SO₂-monitorn och den optiska modulen är anslutna och stabiliserade på lämpligt sätt.

OBS! Inspektera först den sterila förpackningen. ANVÄND INTE KATETERN om förpackningen är skadad.

- Tag bort det yttre omslaget och låt det inre omslaget vara kvar om katetern.
- Vik tillbaka fliken så att kateterns optiska koppling blottas. Placera den optiska modulen i fördjupningen i brickan.
- Öppna locket på den optiska modulen genom att dra rakt ut i pilens riktning och sedan uppåt. Placera kateterns optiska koppling, med ordet TOP uppåt, i den optiska modulen. Stäng locket på den optiska modulen.
- Kontrollera uppsättningen svart kalibreringsreferens. Se till att kateterspetsen är inuti referensen.
- Kalibrera SO₂-monitorn i enlighet med tillverkarens anvisningar.
Oximetrix 3:
 - Tryck på knappen [CAL] så att kalibreringsalternativen visas. Välj P (pre-insertion) för *in vitro*-kalibrering. Följande meddelande visas på skärmen som påminnelse:
A: CONNECT OPTICS
B: CHECK REFERENCE
 - Välj Y för att påbörja *in vitro*-kalibrering. CAL visas på skärmen och kalibreringsrutinen är färdig inom en minut. När kalibreringen är klar visas CAL OK på skärmen.
 - Om CAL FAIL visas på skärmen, upprepas rutinen för *in vitro*-kalibrering (steg 3-5). Om meddelandet CAL OK inte visas efter andra försöket, kontrollerar du att kopplingen var riktigt utförd (steg 3) och att katetern är placerad i uppsättningen svart kalibreringsreferens (steg 4). Se användarhandboken för oximetrisystemet om kalibreringen fortfarande inte lyckas.
- Oximetrisystemet kan nu användas.
- Följ anvisningarna i handboken för kontinuerlig hjärtminutvolymmätning när du ansluter termoelementet till termoelementkabeln. Koppla upp instrumentet för kontinuerlig hjärtminutvolymmätning i enlighet med anvisningarna i handboken för kontinuerlig hjärtminutvolymmätning.
- Avlägsna det kvarvarande inre omslaget.
- Använd steril teknik och fatta tag i katetern intill inkörsporten för uppsättningen svart kalibreringsreferens vid fördjupningen i brickan och drag den försiktigt rakt upp och ut såsom visas i bilaga E. Tag ut katetern försiktigt, eftersom fiberoptiken eller ballongen kan skadas om katetern dras ut på felaktigt sätt.
- Testa att termistorn fungerar genom att ansluta termistorkopplingen till hjärtminutvolymkabeln och avläs temperaturen. Kontrollera alla kopplingar om det verkar som om termistorn inte fungerar. Om felet kvarstår, kontrollera kabeln med hjälp av den anslutna testkontakten. Använd en ny kateter om felet kvarstår.
- Smörj och testa ballongen innan den förs in i ett kontamineringskydd eller i en införare genom att sänka ned den i steril injektionsvätska (t.ex. 0,9 % natriumkloridlösning). Fyll den till 1,5 ml och kontrollera att det inte finns några luftbubblor.
- Om kontamineringskydd används skall ballongen testas på nytt när den har förts in genom skyddet.
- Anslut sterila kranar vid luer-lockfattningarna på de distala och proximala lumen och på den distala lumen för placering av termoelementet. Fyll öppna kateterlumen med lämplig steril vätska för att avlägsna all luft, kontrollera vätskebanan och kontrollera att alla lumen är öppna. Använd standardteknik och nedan angivna riktlinjer när katetern förs in.

KATETERISERING

1. OPTI-Q SvO₂/CCO-katetern kan föras in antingen genom insnitt eller perkutant. Normalt införingsdjup hos vuxna av normal storlek är 40 - 50 cm när katetern förs in genom högra jugularvenen.
2. Koppla den distala lumen och den distala lumen för placering av termoelementet, till en slang för tryckmätning. För hepariniserade katetrar är långsam kontinuerlig infusion av hepariniserad lösning viktig för att reducera risken för fibrinavlagringar på fiberoptiken, för att hålla lumen öppna och för att bibehålla kontinuerlig tryckmätning. För heparinfria katetrar skall en långsam kontinuerlig infusion av NaCl-lösning användas.
3. För in katetern i höger förmak medan trycket vid spetsen på distal lumen mäts kontinuerligt för att visa dess position.
4. När ballongen är i höger förmak, fyll den med 1,5 ml CO₂ eller luft och för katetern genom höger kammare till lungartären.
5. Ett normalt tryckmönster medan katetern förs genom hjärtkammaren bör se ut så som visas i Bilaga D.
6. Om det inte går att placera katetern rätt, töm ballongen genom att öppna kranen och avlägsna fyllnings-sprutan. Drag tillbaka katetern till höger förmak. Upprepa steg 4.
7. Systemet börjar visa SvO₂-avläsningar omedelbart efter det att kateterspetsen har placerats i blodströmmen.
8. Kontrollera att termoelementdelen är framskjuten förbi spetsen på introducern, så att korrekta CCO-mätningar kan erhållas. Minimiinföringsdjup kan avgöras genom att 29 cm läggs till introducerns längd.
9. Kontrollera placeringen av proximala porten. Proximala porten bör vara i höger förmak för att optimala värden på termodilution under hjärtminutvolymmätning skall kunna erhållas.
10. Kontrollera placeringen av den distala porten för placering av termoelementet. Den distala porten för placering av termoelementet bör vara i höger kammare för att optimala kontinuerliga värden för hjärtminutvolym skall kunna erhållas. (Se kurva på tryck i höger kammare.)
11. Kontrollera placeringen av kateterspetsen och säkra katetern till patienten. Den optiska modulen bör vara fäst vid patienten eller placerad i närheten för att undvika påfrestning på katetern (se Försiktighetsåtgärder). **Utför ljusstyrkekalibrering** (se handboken).

FÖRSIKTIGHET: Katetern skall aldrig lämnas kvar i inklädd position efter utförd tryckmätning. Kontrollera att ballongen töms genom att öppna kranen och avlägsna sprutan. När ballongen är tom, ansluter du sprutan på nytt för att förhindra att vätska injiceras av misstag.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Användning under kardiopulmonalt bypass

Innan kardiopulmonalt bypass påbörjas bör termoelementet inaktiveras. Se de detaljerade anvisningarna i handboken till systemet för kontinuerlig hjärtminutvolymmätning.

Speciellt vid följande tillstånd är det viktigt att ha elektrokardiografisk monitorering när katetern förs in:

- Totalt vänster grenblock då risken för totalt hjärtblock ökas.
- Wolff-Parkinson-White-syndromet och Ebsteins missbildning då risk för takyarytmi föreligger.

OBS! Riskerna i dessa situationer är mindre än om styva katetrar används. Katetrar för ballongflotation är speciellt indicerade för att reducera sådana risker när kateterisering behövs.

- Följande komplikationer har förekommit i samband med användning av flödesdirigerade termodilutionskatetrar: arrytmi, endokardit, pneumothorax, arteriovenös fistelbildning, skada på intiman, perforering av höger kammare, lungartärperforation, lunginfarkt, luftemboli och tromboemboliska komplikationer.
- Det är viktigt att se till att ballongen inte skadas när katetern förs igenom hemostasklaffarna på adapterarna för katetrar/skydd med sidoport och genom gummitätningarna på kontamineringskyddet. För bästa resultat skall klaffarna och gummitätningarna utvidgas samt ballongytan och tätningarna eller klaffarna fuktas med steril injektionslösning (exempelvis NaCl-lösning).
- OPTI-Q SvO₂/CCO-katetern är ett optiskt precisionsinstrument som kräver skonsam skötsel. Fiberoptiken riskerar att skadas permanent och den ljusmängd som överförs till och från blodet riskerar att reduceras om fiberoptiken kinkas, hanteras i onödan eller grips med tång eller hemostat. Detta kan förorsaka ett utslag av låg ljusstyrka, larmet LJUSSTYRKA och felaktiga SO₂-avläsningar. Om termoelementdelen hanteras i onödan eller kinkas kan detta leda till skada och reducerad funktionsduglighet.
- MRI-undersökning bör ej utföras på patienter med denna kateter införd.
- Infusionshastigheten genom distallumen bör inte överstiga 6 ml/tim under CCO-monitorering. Dessutom bör inte den kombinerade infusionshastigheten genom den proximala porten och den distala porten för placering av termoelementet överstiga 500 ml/tim under CCO-monitorering. Hög flödeshastighet kan förorsaka felaktiga CCO-avläsningar.
- Om den optiska modulen inte är direkt fäst på eller nära patienten, kommer katetern att utsättas för påfrestningar som leder till att kontakten med den optiska modulen kan rubbas. Den optiska modulen bör vara placerad så att den inte kommer i kontakt med vätska, eftersom vätska i kopplingen mellan katetern och den optiska modulen kan inverka menligt på ljusöverföringen.
- En långsam kontinuerlig infusion av hepariniserad vätska är viktig så att fibrinavlagringar på fiberoptiken förhindras och så att lumen hålls öppna. För heparinfria katetrar skall en långsam kontinuerlig infusion av NaCl-lösning användas.
- Tryckkurvor för kateterspetsen måste kontrolleras kontinuerligt. Migration kan inträffa och förorsaka spontan inklinning, vilket kan leda till lunginfarkt. Om spontan inklinning inträffar måste katetern dras tillbaka omedelbart. Bröstströmtgen måste utföras omedelbart efter införandet och därefter rutinmässigt för att hela tiden kontrollera att spetsen är korrekt placerad. Det är också viktigt att det inte bildas en ögla på katetern eller att den slaknar eftersom detta kan leda till migration.
- Kurvan för den distala porten för placering av termoelementet måste kontrolleras. Förekomsten av en tryckkurva för höger kammare bekräftar att termoelementet är korrekt placerat för kontinuerlig mätning av hjärtminutvolym. Om en del av termoelementet skulle migrera ut ur höger kammare, slår du omedelbart av strömmen till termoelementet och flyttar på katetern.
- Knutar kan bildas på flödesdirigerade PA-katetrar. Om en ledare förs in i PA-lumen och manipuleras med hjälp av fluoroskop kan knuten ibland avlägsnas. Om knuten är hårt tilldragen kan katetern i vissa fall dras ut långsamt och försiktigt. Om en införare används får en kateterknute inte dras igenom införaren. Knuten kan dras tillbaka till spetsen på införaren, och kateter och införare kan avlägsnas samtidigt.
- Om ballongen fylls till full volym i en liten gren av lungkretsloppet kan detta orsaka så hög lateral spänning att det förorsakar avsevärd skada på blodkärlsparenkymet, t.o.m. bristning. Flera dödsfall som har orsakats av att en lungartär brutit i samband med användning av katetrar med ballong i spetsen har rapporterats.
- Katetern bör vara väl säkrad vid patienten så att den inte rör sig ut och in. Vid användning av sutur, var noga med att inte dra åt alltför hårt eftersom detta kan skada fiberoptiken eller blockera lumen.
- Katetern levereras i sterilt skick och är avsedd endast för engångsbruk. Kontrollera att sterilskyddet inte har skadats genom att inspektera det yttre omslaget innan katetern används. Använd inte katetern om det finns tecken på att omslaget är skadat.
- Ballongen får inte fyllas med vätska.
- Det är inte tillrådligt att använda luft till att fylla ballongen, men om så ändå sker måste man bedöma risken för att ballongen kan brista och att en luftemboli kan få inträde i artärsystemet. Om det finns misstanke om en intrakardiell eller intrapulmonell shunt rekommenderas bakteriefri filtrerad CO₂ som fyllningsmedel.
- Hepariniserade katetrar skall ej användas på patienter med känd överkänslighet för heparin.
- Opti-Q SvO₂-CCO-katetern är avsedd för kontinuerlig användning i upp till 72 timmar.

GARANTI

ICU Medical garanterar att normal aktsamhet har iakttagits vid tillverkning av denna produkt. Denna garanti ersätter och utesluter alla andra garantier som ej är uttryckta här, vare sig dessa är uttryckta eller underförstådda genom lagstiftning eller på annat sätt, inklusive, men inte begränsat till, alla underförstådda garantier gällande säljbarhet eller lämplighet. Eftersom hantering, lagerhållning, rengöring och sterilisering av denna produkt av annan än ICU Medical, samt faktorer som beror på patienten, diagnos, behandling, operativa ingrepp och andra förhållanden utanför ICU Medicals kontroll har direkt inverkan på denna produkt och de resultat som erhålls genom användning av denna, skall ICU Medical inte hållas ansvarigt för någon förlust, skada eller utgift, vare sig denna uppstår direkt, indirekt, oförutsett eller till följd av bruk av denna produkt, annat än genom ersättning av produkten. ICU Medical varken åtar sig, eller bemyndigar någon annan att å dess vägnar åta sig, annan eller ytterligare skyldighet eller ansvar i samband med denna produkt.

Denna produkt eller användning av den täcks av en eller flera av följande patent: USA: 4,650,327. Kanada: 1,086,982; 1,089,252; 1,099,129; 1,277,848. Frankrike: 220534. Tyskland: P3679369.8. Storbritannien: 220534. Italien: 220534. Japan: 1940689. Nederländerna: 220534.

Förvara katetrarna svalt i deras individuella förpackningar i skydd för ljus, fukt och kemiska gaser.

VIRTAUSOHJAUTUVA JA LÄMPÖLAIMENNUKSEEN PERUSTUVA KUITUOPTINEN SYDÄMEN MINUUTTITILAVUUDEN JATKUVAAN MITTAAMISEEN TARKOITETTU KEUHKOVALTIMOKATETRI

STERILE R

PHT
DEHP

LATEX



MALLI 011-52509 (Heparinisoitu), 011-52510 (Heparinisoitu), 011-52511

Ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö vaikuttaa kielteisesti toimintaan/steriiliyteen, mikä voi johtaa tuotevirheeseen/kontaminaatioon.

KÄYTTÖAIHEET

Potilaan hemodynaamisen tilan arviointi esimerkiksi seuraavilta osin:

- Hemodynaamiset paineet
- Sydämen minuuttitilavuus
- Hemoglobiinin happisaturaatio
- Laskimoverinäytteet

Toissijainen käyttöaihe on terapeuttinen luosten infuusio.

Vääntely, liian kovakourainen käsittely tai tarttuminen pihdeillä tai hemostaateilla saattaa vahingoittaa kuituoptiikkaa pysyvästi, mikä vähentää valon kulkua vereen ja pois verestä.

VASTA-AIHEET

Hepariniilla käsitellyt katetreita ei saa käyttää potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä hepariinille. Keuhkovaltimokatetrin käyttö saattaa olla vasta-aiheista potilaalla, jolla on toistuva sepsis tai hyperkoagulaatio-ongelmia tilassa, jolloin katetri saattaa aiheuttaa trombin tai infektiopesäkkeiden muodostumista. Opti-Q SvO₂/CCO -katetria ei saa käyttää alle 20 kg:n painoisilla potilailla. Näin pienillä potilailla katetrin termisen käämin luovuttama energia voi vaikuttaa merkittävästi potilaan kokonaisaineenvaihdunnan nopeuteen.

JÄRJESTELMÄN YLEISKATSAUS

Opti-Q SvO₂/CCO -katetri on tarkoitettu käytettäväksi Oximetrix Oximetry -järjestelmän ja ICU Medical Opti-Q CCO -järjestelmän osana. Järjestelmän avulla voidaan seurata hemoglobiinin happisaturaatiota (SO₂) *in vivo* ilman verinäytteitä, sekä seurata jatkuvasti sydämen minuuttitilavuutta.

Yhdistetyssä järjestelmässä on neljä pääasiallista komponenttia:

- Opti-Q SvO₂/CCO -katetri on kokoa 8 F ja sen käyttöpituus on 110 cm. Siihen sisältyy: kuituoptiikka valonläpäisyä varten; keuhkovaltimon, keskuslaskimon ja distaalisen termisen käämin asetusportin aukot painelukemia, näyteenottoa tai infuusiota varten; termistori sydämen minuuttitilavuuden mittausta varten; ilmalla täytettävä balonki, jonka tilavuus on 1,5 kuutiocenttimetriä ja terminen käämi sydämen minuuttitilavuuden jatkuvaa mittaamista varten.

Katetrissa olevat merkinnät osoittavat sisäänasettamissyvyyden. 10 cm:n kohdalla on ohut musta viiva ja 50 cm:n kohdalla paksu musta viiva.

Jokaisen katetrin mukana on kertakäyttöinen optinen säädin, jolla voi tehdä automaattisen kalibroinnin ennen katetrin asettamista. Tämän ansiosta SO₂ -monitorointi on tarkka heti katetrin asettamisen jälkeen. *In vivo* -kalibrointia ei normaalisti tarvita, ellei katetria ole asetettu potilaaseen ilman vakiointia.

Jos *in vivo* -kalibrointi on tarpeen, katso lisätietoja asiaa koskevasta käyttöohjeesta.

- OPTISESSA MODULISSA on kolme puolijohdediodia (LEDiä) ja yksi puolijohdeilmaisin. Puolijohdediodeista tuleva valo siirtyy Opti-Q SvO₂/CCO -katetrin kuituoptiikan läpi ja valaisee katetrin kärjessä olevan veren. Osa tästä valosta heijastuu verestä Opti-Q SvO₂/CCO -katetrin kuituoptiikan kautta optisessa modulissa olevaan puolijohdeilmaisimeen. Heijastuvat valosignaalit muuntuvat sitten sähkösignaaleiksi ja siirtyvät vahvistuksen jälkeen SO₂ -tietokoneeseen.
- SO₂ -TIETOKONE laskee arvoja optisesta modulista lähtevien sähkösignaalien mukaan. Arvot näkyvät koko ajan numeerisessa muodossa ja tallentuvat yksikön näytön trendikaavioon. Jos happisaturaatioarvot ylittävät tai alittavat käyttäjän määrittämät rajat, kone voi antaa näyttöviestejä tai äänimerkkejä. Näytössä on myös valonvoimakkuuden osoitin, joka kertoo katetrin sijainnista ja eheydestä sekä järjestelmän toiminnasta.
- Sydämen minuuttitilavuutta jatkuvasti mittaava CCO-TIETOKONE, Q-Vue, valvoo katetrin termistä käämiä, havaitsee tästä johtuvat keuhkovaltimon veren lämpötilamuutokset ja laskee ja näyttää sydämen minuuttitilavuuden. Tietokone laskee myös sekundaariset hemodynaamiset arvot.

HEPARIINIKALVO

Opti-Q SvO₂/CCO -katetri on päällystetty kaikilta verikontaktipinnoiltaan hepariinikalvolla.

Vaikka tämän katetrin kaikissa verikontaktipinnoissa on hepariinikalvo (luumenin), hidas kestoinfuusio hepariiniliuoskella on suositeltavaa, jotta katetrit säilyvät pitkään avoimina.

Katetria on käsiteltävä varovasti, jottei hepariinikalvo irtoa.

Sisäänasettamisessa on suositeltavaa käyttää perukutaanista menetelmää, jotta verenvuoto sisäänmenokohdassa jää mahdollisimman pieneksi.

KATETRIN KUVAUS

OPTI-Q SvO₂/CCO virtauksen reagoiva ja lämpöläimennukseen perustuva kuituoptinen sydämen minuuttitilavuuden jatkuvaan mittaamiseen tarkoitettu keuhkovaltimokatetri on kuusilumeninen, röntgensäteitä läpäisemätön, polyvinyylikloridista valmistettu 8 F -kokoinen katetri, jonka käyttöpituus on 110 cm. Katetri on tarkoitettu seuranta- ja diagnosointi-välineeksi, josta saa jatkuvat happisaturaatio tiedot, painelukemat ja sydämen minuuttitilavuusmääritykset. Katetri on tarkoitettu asetettavaksi sisäänviejän tai viillon avulla suoneen, minkä jälkeen kärki vietään keuhkovaltimoon. Katetri on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Katso liitteet A ja B.

Vain lämpöläimennukseen perustuvan sydämen minuuttitilavuuden mittaamisessa OPTI-Q SvO₂/CCO -katetri on yhteensopiva muiden sydämen minuuttitilavuutta laskevien tietokoneiden kanssa (mukaan lukien Sorenson, Siemens, Marquette Electronics, Nihon Kohden, Mennen, Datascope ja Datex). Katso liite C lämpöläimennukseen perustuvan sydämen minuuttitilavuuden mittaamisen osalta LASKENTAKERTOIMET.

Jos on kyse toisenlaisista olosuhteista tai muista sydämen minuuttitilavuutta laskevista tietokoneista, katso asianmukaiset laskentakertoimet tietokoneen käyttöohjeesta tai ota yhteyttä paikalliseen ICU Medical -myyjään.

KÄYTTÖÖNOTTO

VAROITUS: Käyttäjältä vaaditaan kokemusta virtausohjautuvien pallolla varustettujen termomodulitietokoneiden käytössä.

Yksityiskohtaiset ohjeet järjestelmän ja sen hälytysten käytöstä on Continuous Cardiac Output -järjestelmän käyttöohjeesta.

Lue ohjeet huolellisesti ennen katetrin käyttöä. Seuraavissa ohjeissa oletetaan, että SO₂ -tietokone ja optinen moduli on kytketty ja saatettu asianmukaiseen käyttökuuntoon.

HUOM: Tarkasta ensin steriili pakkauus; jos sen vioittunut, ÄLÄ KÄYTÄ KATETRIA.

- Poista ulompi suojuus ja jätä sisäsuojus katetrin päälle.
- Nosta liuska katetrin optisen liittimen päältä. Pane optinen moduli alustalle.
- Avaa optisen modulin kansi vetämällä suoraan ensin nuolen suuntaisesti ja sitten ylöspäin. Pane katetrin optinen liitin optiseen moduliin yläpuoli ylöspäin. Sulje optisen modulin kansi.
- Tarkista optinen säädin. Varmista, että katetrin kärki on säätimessä.
- Kalibroi SO₂-tietokone valmistajan ohjeiden mukaan.
Oximetrix 3:
 - Paina [CAL]-näppäintä, jolloin saat näkyviin kalibrointivaihtoehdot. Valitse vaihtoehto P eli PRE-INSERTION. Näyttöön tulee muistutukseksi seuraava viesti:
A: CONNECT OPTICS
B: CHECK REFERENCE
 - Käynnistä esikalibrointi valitsemalla Y. Näytössä on teksti CAL ja tietokone suorittaa kalibroinnin minuutissa. Onnistuneen kalibroinnin jälkeen näyttöön tulee teksti CAL OK.
 - Jos näytössä näkyy teksti CAL FAIL, toista esikalibrointi (vaiheet 3-5). Jos näyttöön ei tule toisenkaan yrityksen jälkeen tekstiä CAL OK, varmista, että kytkentä on tehty asianmukaisesti (vaihe 3) ja että säädin on käyttökuunnossa (vaihe 4). Katso tarvittaessa ohjeita Oximetry-järjestelmän käyttöohjeesta.
- Oximetry-järjestelmä on nyt käyttövalmiina.
- Liitä termisen käämin liitin CCO:n käyttöohjeiden mukaisesti termisen käämin kaapeliin. Ota CCO-laite käyttöön CCO: käyttöohjeiden mukaisesti.
- Vedä pois loput katetrin sisäsuojuksesta.
- Vapauta katetri vetämällä pidin (punainen kaistale) pois steriilisti.
- Tartu katetriin steriilisti läheltä mustan säädinnyksikön sisäänluokkoja ja vedä varovasti suoraan ulospäin. Katetrin irrottamisessa tulee noudattaa varovaisuutta, sillä kuituoptiikka tai balonki saattaa vaurioitua.
- Testaa termistorin asianmukainen toiminta kytkemällä termistoriliitin sydämen minuuttitilavuutta mittaavan tietokoneen kaapeliin ja tarkistamalla, näyttääkö lukema oikealta. Jos termistorissa näyttää olevan vikaa, tarkista kaikki liitännät. Jos vika ei poistu, tarkista kaapeli mukana olevan koepistokkeen avulla. Jos vika ei edelleenkään poistu, ota käyttöön uusi katetri.
- Testaa balonki ennen kontaminaatiosuojukseen tai sisäänviejään asettamista upottamalla balonki steriiliin, nesteeseen (esim. 0,9-prosenttiseen natriumkloridiin) täyttämällä balonki 1,5 kuutiocenttimetriin ja tarkkailemalla samalla ilmapuolia.

13. Jos käytössä on kontaminaatio suojuus, testaa balongin toiminta uudestaan sen jälkeen, kun se on asetettu kontaminaatio suojuksen läpi.

14. Kiinnitä distaalisen, proksimaalisen ja distaalisen termisen käämin asetusaukkojen, aukkojen Luer- napoihin steriilit sulkuhanat. Täytä avoimet aukot sopivalla steriilillä nesteellä, jotta niistä poistuu kaikki ilma, ja varmista jokaisen aukon nesteenkulku ja avoimuus. Vie katetri sisään tavalliseen tapaan ja seuraavien ohjeiden mukaan.

SISÄÄNVIENTI

- OPTI-Q SvO₂/CCO -katetri voidaan asettaa joko sisäänviejän kautta tai perkutaanisesti. Jos katetri asetetaan oikean kaulalaskimon kautta, sen tavallinen asetusvyvyys on keskikokoisella aikuisella 40-50 cm.
- Yhdistä distaalinen aukko paineenseurantalinjaan. Jos kyse on heparinikalvolla varustetusta katetrilla, on tärkeää antaa hepariiniliuosta hitaana kestoinfusiona, jotta kuituoptiikkaan ei kerry fibrinisaakkaa, jotta lumen pysyy avoimena ja jotta jatkuva paineensoranta on mahdollista. Jos katetrissa ei ole heparinikalvoa, anna keitto-suolaliuosta hitaana kestoinfusiona.
- Katetri ulotetaan oikeaan eteiseen ja seurataan samalla jatkuvasti distaalista painetta, joka kertoo kärjen sijainnin.
- Kun katetri on oikeassa eteisessä, täytä pallo 1,5 kuutiolitraa CO₂:ta tai ilmaa ja vie katetri oikean sydänkammion kautta keuhkovaltimoon.
- Kun katetri viedään sydänkammion läpi, painevasteiden pitäisi olla liitteessä D mainituissa rajoissa.
- Jos katetrin asettamisyritys epäonnistuu, tyhjennä balonki avaamalla sulkuhana ja poistamalla täyttöruiisku. Vedä katetri takaisin oikeaan eteiseen. Toista vaihe 4.
- Kun katetrin kärki on virtaavassa veressä, järjestelmä antaa heti SvO₂-lukemia.
- Tarkista, että terminen käämi ylettyy sisäänviejän kärjen ohitse. Näin varmistetaan oikeat jatkuvan sydämen minuuttitilavuuden mittausravot. Katetrin vähimmäisyvyys voidaan määrittellä lisäämällä 29 cm sisäänviejän pituuteen.
- Tarkista proksimaalisen portin sijainti. Proksimaalisen portin tulisi olla oikeassa eteisessä, jotta sydämen minuuttitilavuuden määrittelyt ovat optimaalisia.
- Tarkista termisen käämin asetusportin asento. Distaalisen termisen käämin asetusportin tulisi olla oikeassa kammiossa, jotta sydämen minuuttitilavuuden määrittelyt ovat optimaalisia. (Ks. oikean kammion paineen määrittäminen.)
- Varmista katetrin kärjen sijainti ja kiinnitä katetri potilaaseen. Optinen moduli tulisi kiinnittää potilaaseen tai hänen lähelleen, jottei katetri kiristy tai pingotu (katso kohta Varotoimet). **Kalibro valonvoimakkuus** (katso käyttöohjetta).

VAROITUS: Katetri ei saa jäädä puristusasettoon lukeman ottamisen jälkeen. Varmista balongin tyhjentyminen avaamalla sulkuhana ja poistamalla täyttöruiisku. Kytke tyhjentämisen jälkeen ruiisku takaisin välttääksesi tahatonta nesteiden antoa.

VAROTOIMET

Käyttö sydänkuhkokoneen kanssa

Ennen sydänkuhkokoneen käyttöönottoa termisen käämin aktiivisuus on purettava. Katso CCO:n ohjekirjasta yksityiskohtaisemmat ohjeet.

Katetrin sisäänviemisen aikana on muistettava EKS- monitorointi, etenkin seuraavissa oloissa:

- vasemman haaran täydellinen katkos, jolloin täydellisen sydänkatkoksen riski kasvaa.
- Wolff-Parkinson-Whiten syndrooma ja Ebsteinin anomalia, jolloin on olemassa takyarytmian vaara.

HUOM: Nämä riskit ovat vähäisempiä kuin jäykkää katetria käytettäessä. Balonkikatetrin tarkoituksena on nimenomaan vähentää näitä riskejä silloin, kun katetrointi on välttämätöntä.

- Virtausohjautuvien termomoduluitokatteiden on todettu aiheuttavan seuraavia komplikaatioita: arytmia, endokardiitti, pneumothorax, av-fistelit, suonen sisäkalvon vauriot, oikean kammion puhkeama, keuhkovaltimoperforaatio, keuhkoinfarkti, ilmaembolia, tromboemboiset komplikaatiot.
- Balonkia on varottava vahingoittamasta, kun katetria kuljetetaan hemostaasiventtiilien ja kontaminaatio suojusten kumitiivisteiden läpi. Parhaat tulokset saadaan väljentämällä venttiilejä ja kumitiivisteitä ja kostuttamalla balongin ja tiivisteiden tai venttiilien pinnan steriilillä, inisoitavalla nesteellä (esim. tavallisella suolaliuoksella).
- OPTI-Q SvO₂/CCO -katetri on optinen tarkkuusväline, jota on käsiteltävä varovasti. Vääntely, liian kovakourainen käsittely tai tarttuminen pihdeillä tai hemostaateilla saattaa vahingoittaa kuituoptiikkaa pysyvästi, mikä vähentää valon kulkua vereen ja pois verestä. Tämä saattaa johtaa alhaiseen voimakkuuslukemaan, INTENSITY-häilytykseen ja epätarkkoihin SO₂-lukemiin. Termisen käämin vääntely tai liian kovakourainen käsittely voi aiheuttaa vaurioita ja toiminnan lakkaamista.
- Potilaille ei pitäisi tehdä magneettikuvausta silloin kun tämä katetri on paikallaan *in situ*.
- Distaalisen aukon infuusionopeus ei saisi ylittää 6ml/h sydämen minuuttitilavuuden jatkuvan määrittämisen aikana. Lisäksi proksimaalisen ja distaalisen termisen käämin porttien läpi tapahtuva yhdistetty infuusionopeus ei saisi ylittää 500 ml/h sydämen minuuttitilavuuden jatkuvan määrittämisen aikana. Suuremmat virtausnopeudet voivat johtaa väärin sydämen jatkuvan minuuttitilavuuden mittausravoihin.
- Jos optista modulia ei ole kiinnitetty potilaaseen tai hänen välittömään läheisyyteensä, katetriin kohdistuu liikaa jännitettä, jolloin se siirtyy pois paikaltaan. Optinen moduli pitäisi sijoittaa niin, ettei se ole kosketuksissa nesteisiin, koska katetrin ja optisen modulin liittimeen tuleva neste saattaa heikentää valon kulkemista.
- Jotta kuituoptiikkaan ei muodostu fibriniä ja avonaisten aukkojen tehon ylläpitämiseksi jatkuva hidasteellinen infuusio on välttämätöntä. Muille katetreille annetaan suolaliuosta hitaana kestoinfusiona.
- Katetrin kärjen painetta tulisi seurata jatkuvasti. Katetrin kärki saattaa siirtyä ja aiheuttaa puristusta, joka voi aiheuttaa keuhkoinfarktin. Jos äkillistä puristusta ilmenee, vaihda katetrin paikkaa välittömästi. Rinnausta tulisi ottaa röntgenkuva heti katetrin sisäänviemisen jälkeen ja sen jälkeen tasaisin väliajoin, jotta voidaan varmistua siitä, että kärki on oikeassa kohdassa. Katetrilla tulee poistaa myös kaikki löysyys tai mutkat, koska nekin voivat saada aikaan katetrin siirtymistä.
- Distaalisen termisen käämin asetusporttia on tarkkailtava. Oikean kammion paineen aaltomuodon esiintyminen varmistaa, että terminen käämi on oikeassa paikassa sydämen minuuttitilavuuden jatkuvaa mittaamista varten. Jos osa termisestä käämistä siirtyy pois oikeasta kammiossa, katkaise virta termisestä käämistä ja aseta katetri välittömästi oikeaan asentoon.
- Kaikkiin virtausohjautuviin keuhkovaltimokatetreihin voi muodostua solmuja. Ohjauslangan asettaminen keuhkovaltimoaukkoon ja sen käsittely fluoroskopiassa saattaa poistaa solmun. Joissakin tapauksissa katetri voidaan poistaa varovasti ja hitaasti, jos solmu on tiukassa. Jos käytössä on sisäänviejä, katetrin solmu ei pidä vetää sisäänviejän kautta. Solmu voidaan vetää sisäänviejän kärkeen, minkä jälkeen katetri ja sisäänviejä voidaan poistaa yhdessä.
- Balongin täyttäminen äärimillisen pienessä keuhkoverenkierron haarassa saattaa aiheuttaa sivusuuntaista jännitystä, joka voi aiheuttaa verisuonien parenkymille suurta vahinkoa. Balonkikärkien katetrin on raportoitu aiheuttaneen hengenvaarallisia valtimon repeämiä.
- Katetri on kiinnitettävä tiukasti potilaaseen, jottei se pääse liikkumaan sisään- eikä ulospäin. Jos käytetään ommelta, on varottava sitomasta liian tiukasti, koska se saattaa vahingoittaa kuituoptiikkaa tai tukkia aukot.
- Katetri toimitetaan steriilillä ja on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Tarkasta katetrin ulkosuojus ennen käyttöönottoa varmistaaksesi, ettei steriili suoja ole hävinnyt. Jos suojuus näyttää vahingoittuneen, älä käytä kyseistä katetria.
- Balonkia ei saa täyttää nesteillä.
- Ilman käyttöä täyttöaineena ei suositella, mutta jos sitä kuitenkin käytetään, on arvioitava balongin repeämisen riski ja ilmaemboian mahdollisuus. Jos epäillään intrakardiaalista tai intrapulmonaarista suntia, on suositeltavaa käyttää täyttöaineena bakteeritonta, suodatettua CO₂:ta.
- Heparinikalvolla varustettuja katetreita ei pidä käyttää potilaille, joilla tiedetään olevan hepariiniyliherkkyys.
- Opti-Q SvO₂-CCO -katetria voidaan käyttää yhtäjaksoisesti jopa 72 tuntia.

TAKUU

ICU Medical takaa, että tämän tuotteen valmistuksessa on noudatettu asianmukaista huolellisuutta. Tämä takuu korvaa kaikki muut takuut, joita tässä yhteydessä ei ole nimenomaisesti mainittu, olipa kyse selväsanaisista tai piilevistä, lakiin tai muuhun perustuvista takuista. Tämä takuu korvaa esimerkiksi kaikki piilevät takuut kauppaladusta ja käyttötarkoitukseen sopivuudesta, koska tuotteeseen ja sen käytön tuloksiin vaikuttavat muiden kuin ICU Medicalin hoitama tuotteen käsittely, varastointi, puhdistaminen tai sterilointi sekä potilaaseen, diagnoosin, hoitoon, kirurgisiin toimenpiteisiin yms. liittyvät tekijät, jotka eivät ole ICU Medicalin valvottavissa. ICU Medical ei vastaa mistään tuotteen käytöstä välittömästi tai välillisesti aiheutuneista satunnaisista tai välillisistä vahingoista tai menetyksistä muuten kuin korvaavan tuotteen muodossa. ICU Medical ei ota kantaakseen mitään muuta vastuuta tästä tuotteesta eikä valtuuta ketään muutamaaan ottamaan sitä.

This product or the use thereof is covered by one or more of the following patents: United States: 4,650,327. Canada: 1,086,982; 1,089,252; 1,099,129; 1,277,848. France: 220534. Germany: P3679369.8. Great Britain: 220534. Italy: 220534. Japan: 1940689. Netherlands: 220534.

Säilytä katetrit omassa kuljetuspakkausissaan viileässä paikassa, jossa ne eivät joudu alttiiksi valolle, kosteudelle eivätkä kemiallisille kaasuille.

GENNEMSTRØMNINGSDIRIGERET TERMOFORTYNDING FIBEROPTISK KONTINUERLIG HJERTEKAPACITET PULMONALT ARTERIEKATETER

STERILE R



LIST 011-52509 (Heparinbelagt), 011-52510 (Heparinbelagt), 011-52511

Må ikke genbruges. Genanvendelse påvirker funktionen/steriliteten negativt hvilket kan resultere i produktfejl/kontaminering.

INDIKATIONER

Til vurdering af en patients hæmodynamiske status, inklusiv men ikke begrænset til følgende:

- Hæmodynamiske tryk
- Hjertekapacitet
- Oxyhæmoglobin mætning
- Venøs blodprøvetagning

En sekundær indikation er til terapeutisk infusion af væsker.

Bøjning, overdreven manipulation eller fastgribning med pincet eller arterieklemme kan forårsage permanent skade på fiberoptikken, og derved nedsætte lystransmissionen til og fra blodet.

KONTRAIKATIONER

Anvendelse af hepariniserede katetre kontraindikerer hos patienter med kendt sensitivitet over for heparin. Anvendelse af pulmonale arteriekatetre kan kontraindikerer hos patienter med tilbagevendende sepsis eller hyperkoagulabel tilstand, hvor katetret kan fungere som fokus for septiske eller ikke-inficerede trombedannelser. Opti-Q™ SvO₂/CCO katetret bør ikke bruges hos patienter, som vejer under 20 kg. Ved så små patienter kan energitensiteten, som indføres gennem katetrets termalspiral, udgøre en betydelig brøkdæl af patientens totale stofskifte.

SYSTEMOVERSICHT

Opti-Q™ SvO₂/CCO katetret er beregnet til brug som en integreret del af Oximetrix Oximetrisystemet og ICU Medical Opti-Q CCO systemet. Systemet sørger for *in vivo* overvågning af oxyhæmoglobinmætningen (SO₂) uden blodprøvetagning og konstant overvågning af hjertekapaciteten.

Det kombinerede system består af fire grundlæggende bestanddele:

- Opti-Q SvO₂/CCO katetret er et 8 french kateter med en brugbar længde på 110 cm. Det indeholder: fiberoptik til lystransmission; PA, CVP og distale termalspiral positionsåbningslumener til trykaflysninger, prøvetagning eller infusion; en termistor til måling af hjertekapaciteten; en ballon med en volumenkapacitet på 1,5 cc og en termalspiral til konstant måling af hjertekapaciteten.

Afmærkninger på katetret angiver insertionsdybden. En enkelt sort streg angiver 10 cm og en bred sort streg angiver 50 cm.

Hvert kateter kommer med en sort kalibreringsreferencesamling til engangsbrug og gennemførelse af en automatisk justering inden insertio. Denne funktion bevirker, at SO₂ overvågningen bliver nøjagtig straks efter katetrets insertion. *In vivo* justering er typisk ikke nødvendig, medmindre katetret er blevet ført ind i patienten uden standardisering.

Hvis *in vivo* justering er nødvendig, se den relevante brugervejledning for den korrekte procedure.

- DET OPTISKE MODUL indeholder tre faststofskildere (LED) og en faststofsfølger. Der transmitteres lys fra lysdioderne gennem Opti-Q SvO₂/CCO katetrets fiberoptik for at oplyse blodet ved katetrets spids. En del af lyset reflekteres af blodet og sendes tilbage gennem Opti-Q SvO₂/CCO katetrets fiberoptik til lysføleren, som findes inde i det optiske modul. De reflekterede lys signaler konverteres derefter til elektriske signaler og forstærkes til transmission til en SO₂ computer.
- SO₂ COMPUTEREN beregner værdier baseret på de elektriske signaler, som transmitteres fra det optiske modul. Disse værdier vises konstant i numerisk form og optages på apparatets tendenskurve på skærmen. Visuelle- og audioalarmer kan anvendes, når de beregnede oxygenmætningsværdier bevæger sig uden for de øvre og nedre grænser valgt af operatøren. Skærmen viser også et reflekteret lysintensitetssignal, som giver information om katetrets position og integritet samt systemets funktion.
- CCO COMPUTEREN, Q-Vue, styrer katetrets termalspiral, påviser de deraf følgende ændringer i blodtemperaturen i den pulmonale arterie og beregner og viser hjertekapaciteten. Computeren beregner også sekundære hæmodynamiske værdier.

HEPARINBELÆGNING

Opti-Q SvO₂/CCO katetret er belagt med heparin på alle overflader, som har kontakt med blodet.

Selv om alle blodkontaktflader på dette kateter er belagt med heparin, inkluderende de indundige distale lumener, det at bevare en konstant lav infusionshastighed for heparinsolution for at sikre en langvarig passabel tilstand i katetrene.

Katetret skal håndteres forsigtigt for at heparinbelægningen ikke fjernes.

Det anbefales at anvende perkutan insertionsmetode for at minimere muligheden for blødning ved indførsesstedet.

KATETERBESKRIVELSE

OPTI-Q SvO₂/CCO gennemstrømningsdirigerede termofortyndingsfiberoptiske kontinuerlige hjertekapacitetspulmonale arteriekateter er et 8 french, røntgenfast, polyvinylchlorid 110 cm langt kateter. Katetret er beregnet som et overvågnings- og diagnose redskab, som leverer kontinuerlige, blandede venøse oxygenmætninger samt trykaflysninger og målinger for hjertekapacitet. Katetret er konstrueret til indføring gennem en indfører, eller via fremlægning i en vene med efterfølgende anbringelse af spidsen i den pulmonale arterie. Katetret er til brug på en enkelt patient. Se bilag A & B.

Til termofortyndingshjertekapacitet alene er OPTI-Q SvO₂/CCO katetret kompatibelt med andre hjertekapacitetscomputere, herunder Sorenson, Siemens, Marquette Electronics, Nihon Kohden, Mennen, Datascope og Datex. Se bilag C for termofortyndingshjertekapacitet BEREKNINGSKONSTANTER.

For andre forhold eller andre hjertekapacitetscomputere, se brugervejledningen for computeren for hjertekapacitet vedrørende de relevante beregningskonstanter eller kontakt det lokale salgskontor for ICU Medical.

OPSTILLING

FORSIGTIGHED: Dette engangsprodukt bør kun anvendes af de personer, der har erfaring i flow-regulerede termodilutionskatetre med ballon.

Se brugervejledningen for det kontinuerlige hjertekapacitetssystem vedrørende detaljerede instruktioner om brug af systemer, herunder alarmer.

Læs instruktionerne grundigt før katetret anvendes. I følgende procedure antages det, at SO₂ computeren og det optiske modul er forbundet og korrekt stabiliseret.

BEMÆRK: Efterse først den sterile emballage; hvis den er beskadiget, MÅ DEN IKKE ANVENDES.

- Fjern den yderste emballage og lad katetret være dækket af det inderste lag.
- Træk fligen tilbage så katetrets optiske forbindelsesdel afdækkes. Anbring det optiske modul i bakkens fordybning.
- Dækslet til det optiske modul åbnes ved at trække det lige ud i pilens retning og derefter opad. Anbring katetrets optiske forbindelsesdel med "TOP" opad i det optiske modul. Luk dækslet på det optiske modul.
- Kontroller den sorte kalibreringsreferencesamling. Bekræft at katetrets spids er inden for referencen.
- Justér SO₂ computeren i.h.t. fabrikantens instruktioner.
Oximetrix 3:
a) Tryk på tasten [CAL] for at vise justeringsvalgene. Vælg P for PRÆINSERTION. Følgende meddelelse vises på skærmen som påmindelse:
A: CONNECT OPTICS
B: CHECK REFERENCE
b) Vælg Y for at igangsætte præ-insertionsjusteringen. CAL vises på skærmen, og computeren udfører justeringsproceduren i løbet af et minut. Efter justeringen er udført, vises CAL OK på skærmen.
c) Hvis CAL FAIL vises på skærmen, skal præ-insertionsproceduren (trin 3-5) gentages. Hvis meddelelsen CAL OK ikke fremkommer ved andet forsøg, skal det kontrolleres, at forbindelsen er i orden (trin 3), og at referencen er korrekt tilkoblet (trin 4). Se brugervejledningen for Oximetrisystemet, hvis det stadig ikke lykkes.
- Oximetrisystemet er nu klart til brug.
- Følg instruktionerne i CCO brugervejledning og forbind termalspiralforbindelsesdelen med termalspiralkablet. Opstil CCO instrumentet ved at følge instruktionerne i brugervejledningen for CCO.
- Træk resten af den inderste emballering af katetret.
- Med anvendelse af sterilteknik, gribe fat nær indgangen til den sorte kalibreringsreferencesamling og træk forsigtigt lige op og ud som vist i Appendix E. Vær forsigtig når katetret fjernes, da fiberoptikken eller ballonen kan beskadiges, hvis katetret trækkes forkeft tilbage.
- Afprøv om termistoren fungerer korrekt ved at forbinde termistorens forbindelsesdel til hjertekapacitetskablet og se efter en passende temperaturmåling. Hvis det ser ud til, at der er fejl ved termistoren, skal alle forbindelser efteres. Hvis fejlen varer ved, check kablet med den påsatte prøveprop. Hvis fejlen varer ved, skal et nyt kateter anvendes.
- Smør og test ballonen, inden den føres ind i et kontaminationsskjold eller en indfører, ved at sænke ballonen ned i steril injicerbar væske (f.eks. 0,9% sodiumchlorid injektion) og puste den op til 1,5 cc, mens der holdes øje med luftbobler.
- Hvis der anvendes et kontaminationsskjold, skal ballonens funktion igen efteres efter insertion gennem skjoldet.

DANSK

13. Fastgør sterile stophaner ved luermufferne på de distale, proksimale og distale termalspiral positionsåbningslumener. De åbne lumener fyldes med en passende steril væske for at fjerne al luft og bekræbne væske og passage i hver lumen. Indsæt katetret med anvendelse af standardteknik og retningslinier som følger.

INSERTION

- OPTI-Q SvO₂/CCO katetret kan indsættes enten ved venefremlægning eller gennem huden. Rutinemæssig insertionsdybde hos voksne af normal størrelse er 40-50 cm, hvis insertion sker via højre halsvene.
- Forbind den distale lumen og den distale termalspiral positionsåbningslumen til en trykovervågningssslange. For heparinbelagte katetre er det vigtigt med en konstant infusion ved lav hastighed af heparinopløsning for at nedsætte muligheden for fibrinaflejinger over fiberoptikken, for at bevare en passabel tilstand i lumen og for at sørge for kontinuerlig trykovervågning. Til katetre uden heparinbelægning anvendes infusion af saltvandsopløsning ved konstant lav hastighed.
- Katetret fremføres til højre atrium, mens trykket ved den distale lumen, som angiver spidsens position, overvåges kontinuerligt.
- Når den befinder sig i højre atrium, skal ballonen oppustes med 1,5 cc CO₂ eller luft, og katetret skal føres frem gennem højre ventrikel til den pulmonale arterie.
- Der skulle fremkomme et normalt trykresponsmønster som vist i Bilag D, mens katetret fremføres gennem hjertekamrene.
- Hvis forsøget på at anbringe katetret slår fejl, tømmes ballonen for luft ved at åbne stophanen og fjerne oppustningsprøtten. Træk katetret tilbage til højre atrium. Gentag trin 4.
- Når kateterspidsen er anbragt i blodstrømmen, vil systemet omgående give SvO₂ aflæsninger.
- Bekræft at termalspiraldelen stikker frem på den anden side af indføreren. Herved sikres nøjagtige CCO målinger. Den minimale insertionsdybde kan bestemmes ved at lægge 29 cm til indførers længde.
- Bekræft den proksimale åbnings position. Den proksimale åbning bør være i højre atrium for at få optimale hjertekapacitets bestemmelser.
- Bekræft positionen for den distale termalspirals positionsåbning. Den distale termalspirals positionsåbning bør være i den højre ventrikel for at få optimale, kontinuerlige hjertekapacitets bestemmelser. (Se trykkurvetegning for højre ventrikel.)
- Bekræft kateterspidsens position og sæt katetret fast på patienten. Det optiske modul bør sættes fast på patienten eller i dennes nærhed for at undgå, at katetret belastes eller strækkes (se Forholdsregler). **Udfør en lysintensitetsjustering** (se brugervejledningen).

FORSIGTIG: Katetret bør aldrig forblive i fastklemt position efter, der er foretaget en aflæsning. Sikre at ballonen tømmes for luft ved at åbne stophanen og fjerne oppustningsprøtten. Når den er tømt for luft, skal prøtten sættes på igen for at forhindre utilsigtet væskeinjektion.

FORHOLDSREGLER

Anvendelse sammen med hjertelungemaskine

Før hjertelungemaskinen sættes igang, skal den termale spiral deaktiveres. Se brugervejledningen for Det Kontinuerlige Hjertekapacitetssystem for detaljerede instruktioner.

Elektrokardiografisk overvågning under katetrets passage er vigtig, især når følgende forhold er til stede:

- Komplet venstre bundt grenblok hvor risikoen for komplet hjerteblok er forøget.
- Wolff-Parkinson-White syndrom og Ebsteins misdannelse hvor der er risiko for tachyarrhythmia.

BEMÆRK: Disse risici er mindre end med standard stive katetre og i disse situationer er ballonflotationskatetre specielt indikeret til at mindske sådanne risici, når kateterisation kræves.

- Følgende komplikationer er blevet forbundet med anvendelsen af gennemstrømningsdirigerede termofortyndingskatetre: arytmi, endocarditis, pneumothorax, arteriovenøs fisteldannelse, beskadigelse af intima kar, højre ventrikulær perforation lungearterieperforation, lungeinfarkt, luftemboli og tromboemboliske komplikationer.
- Vær forsigtig ikke at beskadige ballonen, når katetret føres gennem hæmostatis ventilerne på kateter/hysteradaptorerne på sideåbningen og kontamineringskjoldenes gummipakninger. De bedste resultater opnås ved at udvide ventilerne og gummipakningerne, og fugte ballonen og pakningernes eller ventilerens overflader med en steril, injicerbar væske (som f.eks. normalt saltvand).
- OPTI-Q SvO₂/CCO katetret er et optisk præcisionsinstrument, som skal behandles med omhu. Bøjning, overdreven manipulation eller fastgribning med pincet eller arterieklemme kan forårsage permanent skade på fiberoptikken, og derved nedsætte lystransmissionen til og fra blodet. Dette kan resultere i en lav intensitetsaflæsning, en INTENSITETSALARM og unøjagtige SO₂ aflæsninger. Bøjning eller overdreven manipulation af den termale spiraldel kan forårsage skade eller funktionstab.
- Patienter bør ikke gennemgå MRI-undersøgelse med dette kateter *in situ*.
- Infusionshastigheden gennem den distale lumen bør ikke overskride 6ml/t under CCO overvågning. Desuden bør den kombinerede infusionshastighed gennem positionsåbningerne i den proksimale og distale termalspiral ikke overskride 500 ml/t under CCO overvågning. Højere gennemstrømningshastigheder kan resultere i fejlagtige CCO aflæsninger.
- Hvis ikke det optiske modul er fastgjort direkte på eller i nærheden af patienten, fører det til overdrevet tryk på katetret, hvilket resulterer i, at det flytter sig væk fra den optimale placering. Det optiske modul bør placeres, så der undgås kontakt med væsker, da væskeindtrængning i den kateteroptiske modulforbindelse kan hæmme lystransmissionen.
- For at undgå fibrindannelse over fiberoptikken og for at bevare en passabel tilstand i de åbne lumener, er det vigtigt med en konstant infusion ved lav hastighed af heparin opløsning. Til katetre, der ikke er belagt med heparin, skal en konstant infusion ved lav hastighed af saltvandsopløsning anvendes.
- Kateterspidsens trykkurve bør konstant overvåges. Der kan forekomme migration, hvilket kan forårsage spontan kileforbindelse, som kan føre til pulmonal infarkt. Hvis der opstår spontan kileforbindelse, skal katetret flyttes omgående. Der skal straks tages røntgenbilleder af brystet efter insertion og derefter rutinemæssigt for at sikre, at spidsen sidder korrekt. Det er også vigtigt altid at fjerne slaphed eller løkker på katetret, da dette også kan føre til forskydning.
- Kurven for positionen på den distale termalspirals åbning bør overvåges. Tilstedeværelsen af en højresidig ventrikulær trykkurveform sikrer, at den termale spiral befinder sig på det korrekte sted for kontinuerlige hjertekapacitetsmålinger. Hvis en del af termalspiralen forskydes ud af den højre ventrikel, skal der slukkes for strømmen til termalspiralen og katetret skal straks sættes på plads igen.
- Der kan forekomme knudedannelse på alle gennemstrømningsdirigerede pulmonale arteriekatetre. Insertion af en styretråd i PA lumen og manipulation under fluoroskopi kan muligvis fjerne en knude. I nogle tilfælde kan katetret fjernes, hvis knuden strammes til, og katetret trækkes tilbage forsigtigt og langsomt. Hvis der anvendes en indfører, bør en kateterknude ikke trækkes igennem indføreren. Knuden kan trækkes frem til indførers spids, hvorefter katetret og indføreren fjernes sammen.
- Hvis ballonen oppustes til fuld størrelse i en lille gren af det pulmonale kredsløb, kan det forårsage lateral spænding, som er tilstrækkelig til at forårsage betydelig karparkenskade, herunder sprængning. Adskillige dødsfald som resultat af sprængning af den pulmonale arterie i forbindelse med anvendelse af katetre med ballonspids er blevet rapporteret.
- Katetret bør fastgøres sikkert på patienten for at forhindre indadgående og udadgående bevægelse. Hvis der anvendes sutur, er det vigtigt ikke at stramme ligaturen for meget, da dette kan forvolde skade på fiberoptikken eller tilstoppe lumenene.
- Katetret leveres sterilt og er kun beregnet til brug på en enkelt patient. For at sikre at den sterile barriere ikke er blevet brudt, skal den yderste emballage efterses før brug. Hvis der er tegn på beskadigelse, må katetret ikke anvendes.
- Ballonen må ikke fyldes med væske.
- Selvom det ikke anbefales, skal risikoen for, at ballonen sprænges og muligheden for, at der kommer en luftprop ind i arteriesystemet tages i betragtning, hvis luft anvendes som oppustningsmedium. Bakteriefri, filteret CO₂ anbefales som oppustningsmedium, hvis der er mistanke om en hjerte- eller intrapulmonal shunt.
- Katetre med heparinbelægning bør ikke anvendes på patienter med kendt sensitivitet overfor heparin.
- Opti-Q SvO₂-CCO katetret er beregnet til kontinuerlig brug i op til 72 timer.

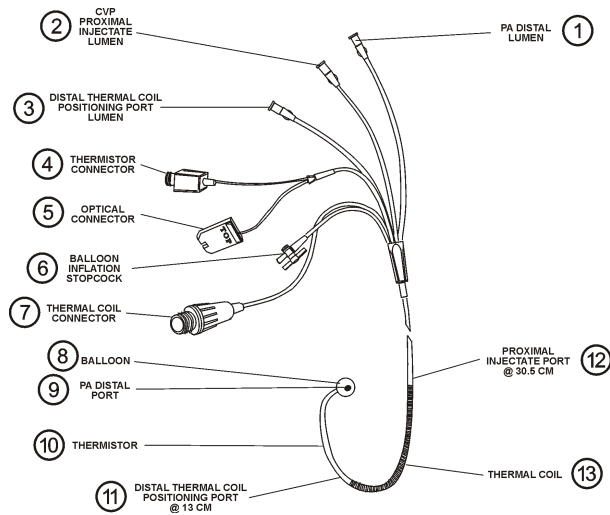
GARANTI

ICU Medical garanterer, at der er blevet anvendt rimelig omhu ved fremstillingen af dette produkt. Denne garanti er i stedet for og udelukker alle andre garantier ikke udtrykkeligt anført heri, hvadenten de er udtrykkelige eller underforståede i kraft af lov eller andet, herunder, men ikke begrænset til, alle underforståede garantier for salgbarhed eller egnethed, da håndtering, opbevaring, rengøring eller sterilisering af dette produkt udført af andre end ICU Medical, samt faktorer, der vedrører patienten, diagnose, behandling, kirurgiske procedurer og andre forhold, der ligger udenfor ICU Medicals kontrol, og som direkte påvirker dette produkt og de resultater, der opnås som følge af dets anvendelse, vil ICU Medical ikke være ansvarlig for hændelige skader eller følgeskader, eller for udgifter, der opstår direkte eller indirekte som følge af anvendelsen af dette produkt bortset fra erstatning heraf. ICU Medical hverken antager eller bemyndiger nogen anden person til at påtage sig noget andet eller yderligere ansvar i forbindelse med dette produkt.

This product or the use thereof is covered by one or more of the following patents: United States: 4,650,327. Canada: 1,086,982; 1,089,252; 1,099,129; 1,277,848. France: 220534. Germany: P3679369.8. Great Britain: 220534. Italy: 220534. Japan: 1940689. Netherlands: 220534.

Opbevar katetrene i de individuelle forsendelseskasser på et køligt sted, hvor de ikke bliver udsat for lys, fugtighed og kemiske dampe.

APPENDIX A



[FRANÇAIS]

1. LUMIERE DISTALE AP
2. LUMIERE D'INJECTAT PROXIMALE PVC
3. LUMIERE AVEC ORIFICE A L'EXTREMITÉ DISTALE DU FILAMENT THERMIQUE
4. CONNECTEUR DE LA THERMISTANCE
5. CONNECTEUR OPTIQUE
6. ROBINET DE GONFLAGE DU BALLONNET
7. CONNECTEUR DU FILAMENT THERMIQUE
8. BALLONNET
9. ORIFICE DISTAL AP
10. THERMISTANCE
11. ORIFICE DISTAL DE POSITIONNEMENT DU FILAMENT THERMIQUE @ 13 CM
12. ORIFICE D'INJECTION PROXIMAL @ 30,5 CM
13. FILAMENT THERMIQUE

[ITALIANO]

1. ACCESSO DISTALE PER ARTERIA POLMONARE
2. ACCESSO PROSSIMALE PER L'INFUSIONE E PER LA PRESSIONE VENOSA CENTRALE
3. ACCESSO DISTALE PER IL POSIZIONAMENTO DELLA SERPENTINA TERMICA
4. CONNETTORE DEL TERMISTORE
5. CONNETTORE OTTICO
6. RUBINETTO PER IL GONFIAGGIO DEL PALLONCINO
7. CONNETTORE DELLA SERPENTINA TERMICA
8. PALLONCINO
9. LUME DISTALE PER L'ARTERIA POLMONARE
10. TERMISTORE
11. LUME DISTALE PER IL POSIZIONAMENTO DELLA SERPENTINA TERMICA A 13 cm
12. LUME PROSSIMALE PER L'INFUSIONE A 30,5 cm
13. SERPENTINA TERMICA

[DEUTSCH]

1. PA DISTAL-ANSCHLUSS
2. CVP-PROXIMALER INJEKTAT-ANSCHLUSS
3. ANSCHLUSS FÜR DAS DISTALE POSITIONIERUNGSLUMEN (DTPP)
4. THERMISTOR-ANSCHLUSS
5. OPTISCHER ANSCHLUSS
6. BALLON-ABSPERRHAHN
7. THERMOSPULEN-ANSCHLUSS
8. BALLON
9. PA DISTAL-LUMEN
10. THERMISTOR
11. DISTALES POSITIONIERUNGSLUMEN @ 13 CM
12. PROXIMALER INJEKTAT-LUMEN @ 30,5 CM
13. THERMOSPULE

[ESPAÑOL]

1. LUMEN DISTAL AP
2. LUMEN PROXIMAL DEL INYECTADO Y PVC
3. LUMEN DE LA BOBINA TÉRMICA DTPP
4. CONECTOR DEL TERMISTOR
5. CONECTOR ÓPTICO
6. LLAVE DE PASO PARA INFLAR EL BALÓN
7. CONECTOR DE LA BOBINA TÉRMICA
8. BALÓN
9. SALIDA DISTAL AP
10. TERMISTOR
11. SALIDA DE LA BOBINA TÉRMICA A 13 CM DTPP
12. SALIDA PROXIMAL DEL INYECTADO A 30,5 CM
13. BOBINA TÉRMICA

[NEDERLANDS]

1. DISTAAL LUMEN VAN DE PA
2. PROXIMALE INJECTIELUMEN VOOR DE CENTRALE VENEUZE DRUK
3. DISTAAL OPENINGSLUMEN VOOR DE POSITIONERING VAN DE THERMISCHE SPIRAAL
4. THERMISTORAANSLUITING
5. OPTISCHE AANSLUITING
6. BALLONINFLATIE-KRAAN
7. AANSLUITING THERMISCHE SPIRAAL
8. BALLON
9. DISTALE OPENING VAN DE PA
10. THERMISTOR
11. DISTALE OPENING VOOR DE POSITIONERING VAN DE THERMISCHE SPIRAAL @ 13 CM
12. PROXIMALE OPENING VOOR HET INJECTAAT
13. THERMISCHE SPIRAAL

[SVENSKA]

1. DISTAL PA-LUMEN
2. CVP PROXIMAL INJEKTATLUMEN
3. DISTAL PORT FÖR PLACERING AV TERMOELEMENT
4. TERMISTORKOPPLING
5. OPTISK KOPPLING
6. KRAN FÖR BALLONGFYLLNING
7. KOPPLING FÖR TERMOELEMENT
8. BALLONG
9. DISTAL PA-PORT
10. TERMISTOR
11. DISTAL PORT FÖR PLACERING AV TERMOELEMENT, 13 CM
12. PROXIMAL INJEKTATPORT, 30,5 CM
13. TERMOELEMENT

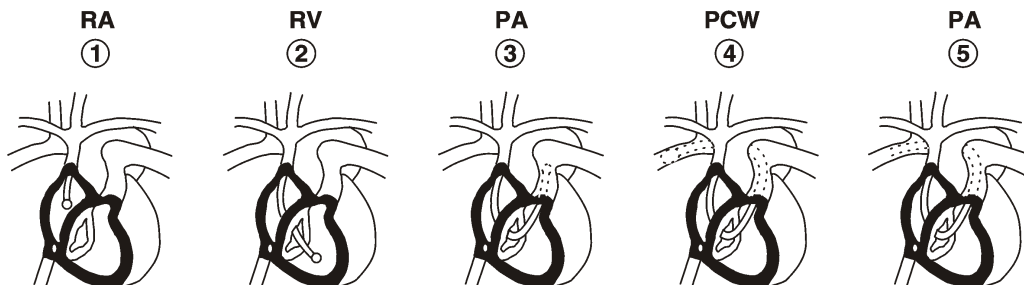
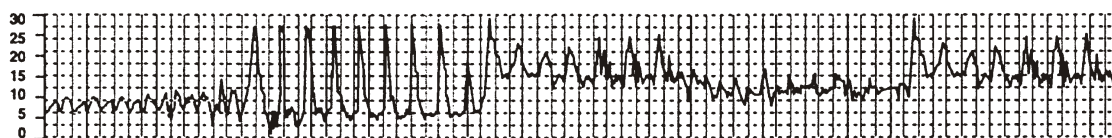
[ΕΛΛΗΝΙΚΑ]

1. Άπο αλός (PA)
2. CVP εγγύς αλός έγχυσης
3. Distal thermal coil positioning port lumen (DTPP)
4. Συνδετικό του thermistor
5. Συνδετικό του οπτικού
6. Στρόφιγγα για το φούσκωμα του μπαλονιού
7. Συνδετικό του θερμικού σπειράματος
8. Μπαλόνι
9. Πρόσβαση Άπο Άκρου
10. Thermistor
11. Distal thermal coil positioning port 13 cm
12. Πρόσβαση εγγύς άκρου για έγχυση
13. Θερμικό σπείραμα

APPENDIX B

<p>SIZE TAILLE DIMENSIONE GRÖSSE TAMAÑO FORMAAT STORLEK STØRRELSE KOKO ΜΕΓΕΘΟΣ TAMANHO</p>	<p>8F (Use 8.5 Introducer) 8F (Utilisez un introducteur 8.5) 8F (Utilizzare l'introduttore da 8,5) 8F (Verwenden Sie ein 8,5 F Einführungsbesteck) 8F (Use un introductor de 8,5) 8F (Gebruik 8,5 F introducer) 8 Fr (Använd 8,5-Fr introducer) 8F (Brug 8,5 indfører) 8F (käytä 8.5 sisäänviejää) Χρησιμοποιείστε εισαγωγή 8,5 F 8F (usar um introdutor de 8,5)</p>
<p>LENGTH LONGUEUR LUNGHEZZA LÄNGE LONGITUD LENGTE LÄNGD LÆNGDE PITUUS ΜΗΚΟΣ COMPRIMENTO</p>	<p>110 cm</p>
<p>BALLOON CAPACITY CAPACITE DU BALLONNET CAPACITÀ DEL PALLONCINO BALLONKAPAZITÁT CAPACIDAD DEL BALÓN BALLONCAPACITEIT BALLONGKAPACITET BALLONKAPACITET BALONGIN KAPASITEETTI ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ ΜΠΛΛΑΟΝΙΟΥ CAPACIDADE DO BALÃO</p>	<p>1,5 ml</p>
<p>DISTAL LUMEN NATURAL FREQUENCY FREQUENCE NATURELLE DE LA LUMIERE DISTALE FREQUENZA NATURALE DEL LUME DISTALE DISTALLUMEN, NATÜRLICHE FREQUENZ FRECUENCIA NATURAL DEL LUMEN DISTAL NATUURLIJKE FREQUENTIE DISTAAL LUMEN NATURLIG FREKVENS FÖR DISTAL LUMEN DISTAL LUMEN NATURLIG FREKVENS DISTAALISEN AUKON OMINAISTA AJUUS FREQUÊNCIA NATURAL DO LUMEN DISTAL</p>	<p>16 Hz</p>
<p>MATERIAL MATERIAU MATERIALE MATERIAL MATERIAALI ΥΛΙΚΟ MATERIAL</p>	<p>Polyvinylchloride Polychlorure de vinyle Polivinilcloride Polyvinylchlorid Cloruro de polivinilo Polyvinylchloride polyvinylkloridi Πολυβινυλοχλωρίδιο Cloruro de polivinil</p>
<p>FULLY INFLATED BALLOON DIAMETER DIAMETRE DU BALLONNET COMPLETEMENT GONFLE DIAMETRO DEL PALLONCINO GONFIATO DURCHMESSER DES VOLL AUFGEBLASENEN BALLONS DIÁMETRO DEL BALÓN INFLADO AL MÁXIMO DIAMETER VOLLEDIG OPGEBLAZEN BALLON DIAMETER PÅ HELT FYLLD BALLONG DIAMETER PÅ FULDT OPPUSTET BALLON TÄYTEEN PUHALLETUN BALONGIN LÄPIMITTA ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ ΤΟΥ ΜΠΛΛΑΟΝΙΟΥ ΤΕΛΕΙΩΣ ΦΟΥΣΚΩΜΕΝΟΥ DIÁMETRO DO BALÃO COM INSUFLAÇÃO MÁXIMA</p>	<p>13 mm</p>
<p>AMPLIFICATION RATIO AT NATURAL FREQUENCY RAPPORT D'AMPLIFICATION A FREQUENCE NATURELLE RAPPORTO DI AMPLIFICAZIONE A FREQUENZA NATURALE VERSTÄRKUNGSVERHÄLTNIS BEI NATÜRLICHER FREQUENZ RELACIÓN DE AMPLIFICACIÓN A LA FRECUENCIA NATURAL VERSTERKINGSRATIO BIJ NATUURLIJKE FREQUENTIE FÖRSTÄRKNINGSFÖRHÅLLANDE VID NATURLIG FREKVENS FÖRSTÄRKNINGSFORHOLD VED NATURLIG FREKVENS VAHVISTUSKERROIN OMINAISTA AJUUDELLA ΛΟΓΟΣ ΕΝΙΣΧΥΣΗΣ ΜΕ ΦΥΣΙΚΗ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ RELAÇÃO DA AMPLIFICAÇÃO NA FREQUÊNCIA NATURAL</p>	<p>2.1:1</p>
<p>THERMISTOR NOMINAL RESISTANCE RESISTANCE NOMINALE DE LA THERMISTANCE POTENZA NOMINALE DEL TERMISTORE NOMINALER WIDERSTAND DES THERMISTORS RESISTENCIA NOMINAL DEL TERMISTOR NOMINALE WEERSTAND THERMISTOR TERMISTORNS NOMINELLA MOTSTÅND TERMISTORENS NOMINELLE MODSTAND TERMISTORIN OMINAISVASTUS ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΤΟΥ THERMISTOR RESISTÊNCIA NOMINAL DO TERMISTOR</p>	<p>14.0 kohms 15% @ 37.0°C 14,0 kohms 15% @ 37,0°C 14,0 kohm 15% @ 37,0°C 14,0 kohmios 15% @ 37,0 °C</p>

APPENDIX D



[ENGLISH]

1. RIGHT ATRIUM
2. RIGHT VENTRICLE
3. PULMONARY ARTERY
4. PULMONARY CAPILLARY WEDGE
5. DEFLATED BALLOON

[FRANÇAIS]

1. OREILLETTE DROITE
2. VENTRICULE DROIT
3. ARTERE PULMONAIRE
4. CAPILLAIRE PULMONAIRE
5. BALLONNET DEGONFLE

[ITALIANO]

1. ATRIO DESTRO
2. VENTRICOLO DESTRO
3. ARTERIA POLMONARE
4. INCUNEAMENTO CAPILLARE POLMONARE
5. PALLONCINO SGONFIATO

[DEUTSCH]

1. RECHTER VORHOF
2. RECHTER VENTRIKEL
3. PULMONALARTERIE
4. PULMONALARTERIELLER VERSCHLUSS
5. BALLON NICHT GEBLOCKT

[ESPAÑOL]

1. AURÍCULA DERECHA
2. VENTRÍCULO DERECHO
3. ARTERIA PULMONAR
4. PRESIÓN CAPILAR PULMONAR
5. BALÓN DESINFLADO

[NEDERLANDS]

1. RECHTERATRIUM
2. RECHTERVENTRIKEL
3. PULMONALE ARTERIE
4. PULMONALE CAPILLAIRE WIG
5. AFGELATEN BALLON

[SVENSKA]

1. HÖGER FÖRMAK
2. HÖGER KAMMARE
3. LUNGARTÅR
4. KAPILLÄRKIL WEDGE
5. TÖMD BALLONG

[ΕΛΛΗΝΙΚΑ]

1. ΔΕΞΙΟΣ ΚΟΛΠΟΣ
2. ΔΕΞΙΑ ΚΟΙΛΙΑ
3. ΠΝΕΥΜΟΝΙΚΗ ΑΡΤΗΡΙΑ
4. ΠΝΕΥΜΟΝΙΚΟ ΤΡΙΧΟΕΙΔΕΣ
5. ΞΕΦΟΥΣΚΩΤΟ ΜΠΑΛΟΝΙ

[PORTUGUÊS]

1. AURÍCULA DIREITA
2. VENTRÍCULO DIREITO
3. ARTÉRIA PULMONAR
4. PRESSÃO CAPILAR PULMONAR
5. BALÃO ESVAZIADO

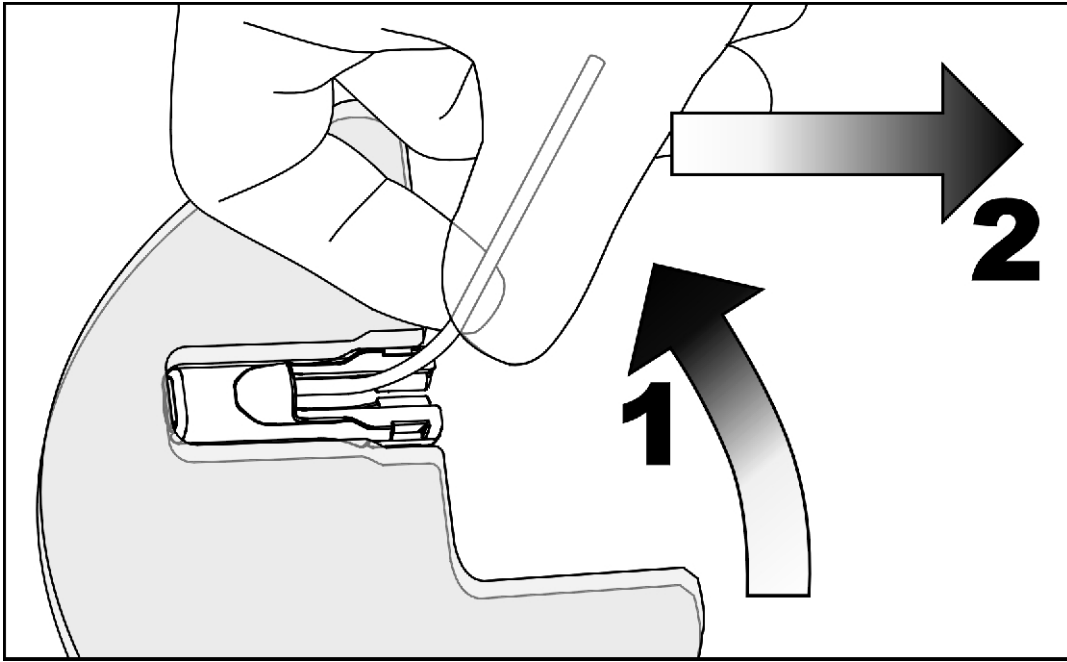
[DANSK]

1. HØJRE ATRIUM
2. HØJRE VENTRIKEL
3. PULMONAL ARTERIE
4. PULMONAL KAPILLÆR KILE
5. BALLON UDEN LUFT

[SUOMI]

1. OIKEA ETEINEN
2. OIKEA KAMMIO
3. KESKUSVALTIMO
4. KEUHKOKAPILLAARIPAINE
5. TYHJENNETTY BALONKI

APPENDIX E



  **MDSS GmbH**
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

 ***ICU Medical, Inc.***
San Clemente, CA 92673 USA

DF-4329 Rev 01