

RICHTLIJN ATRIALE SEPTOSTOMIE

**Landelijke werkgroep voor catheter interventies
bij kinderen en GUCH patienten**

WERKGROEPLEDEN

M. Dalinghaus, kindercardioloog Sophia Kinder Ziekenhuis Rotterdam.

I. van Beynum, kindercardioloog Sophia Kinder Ziekenhuis Rotterdam.

M. Witsenburg, cardioloog Erasmus Medisch Centrum Rotterdam.

J.M.P. Breur, kindercardioloog Wilhelmina Kinder Ziekenhuis Utrecht.

M. Molenschot, kindercardioloog Wilhelmina Kinder Ziekenhuis Utrecht.

G.J. Krings, kindercardioloog Wilhelmina Kinder Ziekenhuis Utrecht.

M. Voskuil, cardioloog Universitair Medisch Centrum Utrecht.

M.T.R. Roofthoof, kindercardioloog Universitair Medisch Centrum Groningen.

M.D. Talsma, kindercardioloog Universitair Medisch Centrum Groningen.

R.M.F. Berger, kindercardioloog Universitair Medisch Centrum Groningen.

E.S. Hoendermis, cardioloog Universitair Medisch Centrum Groningen.

N.A. Blom, kindercardioloog Centrum voor Aangeboren Hartafwijkingen Amsterdam Leiden.

R. Bökenkamp, kindercardioloog Centrum voor Aangeboren Hartafwijkingen Amsterdam Leiden.

R.A. Bertels, kindercardioloog Centrum voor Aangeboren Hartafwijkingen Amsterdam Leiden.

B. Straver, kindercardioloog Centrum voor Aangeboren Hartafwijkingen Amsterdam Leiden.

R.J. de Winter, cardioloog Academisch Medisch Centrum Amsterdam.

DOCUMENTEIGENSCHAPPEN

Titel	Atriale septostomie
Auteur	Robin Bertels, kindercardioloog LUMC
Medebeoordelaars	Interventionalisten van de (kinder) cardiologie uit UMCG, UMCU, EMC, LUMC/AMC
Beheerder	Robin Bertels, kindercardioloog LUMC
Datum autorisatie	Oktober 2014
Revisiedatum	Oktober 2019
Evidenced based/ best practice/ consensus	Consensus
Status: ontwerp/ gereed voor publicatie/ gepubliceerd (geldig)/ vervallen/ gearhiveerd	Gereed voor publicatie.
Trefwoorden (4-6, o.a. welke aandoening, welk orgaan, welk hulpmiddel)	Atriale septostomie, Rashkind, blade septostomie.

INHOUDSOPGAVE

1.	Afbakening en doelgroep.....	5
	Omschrijving	5
	Bevoegdheid	5
	Doelgroep.....	5
	Doel	5
2.	Atriale septostomie.....	6
	Indicaties	6
	Class I	6
	Class IIa	6
	Class IIb	6
	Contra-indicaties.....	6
	Complicaties.....	6
	Vorbereiding	7
	Informatie aan de patiënt	7
	Benodigdheden en Werkwijze	7
	Atriale septostomie met ballon	7
	Atriale septostomie met blade	8
	Alternatieven methode.....	9
	Persoonlijke veiligheid	9
	Bescherming.....	9
	Infectiepreventie.....	9
	Nazorg patiënt	9
	Nazorg materialen	9
	Verslaglegging	9
3.	Bijlage.....	10
4.	Bronvermelding	13

1. Afbakening en doelgroep

Omschrijving

Atriale septostomie is een techniek waarbij met een ballon of een blade een atrium septumdefect wordt gecreëerd of vergroot.

Bevoegdheid

- Atriale septostomie met een ballon onder echogeleiding aan het bed wordt bij voorkeur uitgevoerd door een getrainde *interventie* kindercardioloog, bij uitzondering kan dit ook worden uitgevoerd door een *in deze techniek* getrainde kindercardioloog. (Feldes et al. 2607-52)
- Alle overige vormen van atriale septostomie worden alleen uitgevoerd door getrainde *interventie* kindercardiologen. (Feldes et al. 2607-52)
- Er moet in principe chirurgische back-up beschikbaar zijn. (Feldes et al. 2607-52)
- Atriale septostomie wordt bij voorkeur uitgevoerd tijdens kantoor uren. (Vimalasvaran, Ayis, and Krasemann 61-67)

Doelgroep

Kindercardiologen.

Doel

Creëren of vergroten van een atrium septumdefect bij die aangeboren hartafwijkingen waarbij betere menging van longveneus en systeemveneus bloed gewenst is om O₂-saturatie te verbeteren of waar restrictief foramen ovale kan leiden tot longveneuze stuwings of systeemveneuze stuwings.

2. Atriale septostomie

Indicaties

Middels ballon pull-back, blade septostomie, statische ballon dilatatie of stenting (Feldes et al. 2607-52)

Class I

1. Verbetering van mixing van bloed op atriaal niveau of decompressie van het linker atrium bij patiënten met transpositie van grote vaten. (Mukherjee et al. 373-80)
2. Decompressie van links atriale hypertensie bij onder andere patiënten aan ECMO met intact of restrictief atrium septum. (Seib et al. 179-86)

Class IIa

1. Decompressie van het linker atrium bij patiënten met HLHS en een intact of restrictief atrium septum. (Gossett et al. 619-24)
2. Decompressie van het linker atrium middels transseptale punctie bij patiënten met een IAS bestaande uit kunstmateriaal.

Class IIb

1. Decompressie van hypertensieve linker of rechter atrium, zoals bij patiënten met tricuspidaal atresie, pulmonalis atresie met intact ventrikel septum en totaal abnormaal veneuze connectie, indien nodig voor chirurgische correctie.
2. Decompressie van het hypertensieve rechter atrium in een selecte groep patiënten met pulmonale hypertensie, niet reagerend op medicamenteuze therapie.

Contra-indicaties

Niet van toepassing.

Complicaties

Complicaties bij een ballon septostomie zijn zeldzaam. De volgende complicaties zijn beschreven: (Feldes et al. 2607-52; Doshi, Venugopal, and MacArthur 141-43; Mullins 378-91) (NuMED website)

- ruptuur van ballon en embolisatie van ballonfragmenten
- deflatie van ballon niet mogelijk; men kan proberen het lumen van de catheter doorgankelijk te maken met een draad of de ballon te punteren
- embolische complicaties zoals stroke, door thrombus of lucht; daarom zorg besteden aan het flushen van catheters en voorkomen dat deze lang in situ blijven
- perforatie of ruptuur van hartoor, mitralisklep beschadiging en vasculaire complicaties van longvenen of sinus coronarius; deze zijn in principe te voorkomen door goede positionering vna de ballon
- vasculaire complicaties van de vena cava inferior, scheur in de VCI; bij floppy septum of prolaps van het septum is het soms noodzakelijk om ballon verder in de VCI te trekken, soms is deze complicatie dan moeilijker te voorkomen
- infectie / inflammatie
- bloeding / haematoom
- ritme of geleidingsstoornissen

Vorbereiding

- De toegangsweg van eerste keus voor een ballon atrioseptostomie bij een neonaat is de vena umbilicalis, waarin een sheath 5 of 6 wordt ingebracht. (Mullins 378-91)
- Een alternatieve toegangsweg is de vena femoralis, na aanprikken wordt hierin een sheath 5 of 6 ingebracht. Deze wordt ook gebruikt alle andere vormen van septostomie dan middels een ballon.
- Ballon atrioseptostomie bij neonaten kan in principe worden verricht onder adequate echogeleiding op de afdeling.
- Een alternatieve techniek is onder rontgen doorlichting op de katheterisatie kamer. Deze wordt gebruikt bij oudere neonaten en zuigelingen, en bij alle andere vormen van septostomie dan middels een ballon.
- Heparinisatie kan worden overwogen bij haemodynamisch stabiele patiënten. Bij zeer instabiele patiënten wordt het in principe niet aangeraden.
- Afhankelijk van de indicatie van de septostomie, worden er eventueel samples afgenomen en drukken geregistreerd in RA, LA, RV en LV.

Informatie aan de patiënt

Voorlichting volgens standaard procedure.

Benodigdheden en Werkwijze

Atriale septostomie met ballon

- De NuMED septostomie catheter is de enige 'end-hole' catheter, om de ballon te kunnen positioneren over een draad en de positie te kunnen controleren met contrast. Hiervan zijn twee maten beschikbaar: 1 ml en 2 ml. Als alternatief kan er nog gekozen worden voor een Fogarty Catheter.
- De ballon van de ballon septostomie katheter wordt gevuld met 20% contrast – 80% NaCl 0,9 %, volgens voorschrift fabrikant (in geval fluoroscopie wordt gebruikt).

Tabel met Z-5™ ballonmaten

Tabel met SPT002 - 9,5 mm ballonmaten

Geïnjecteerd volume	Resulterende ballon-diameter	Geïnjecteerd volume	Resulterende ballon-diameter
0,7 cc	7,95 mm ± 0,5 mm	0,9 cc	8,65 mm ± 0,5 mm
0,8 cc	8,00 mm ± 0,5 mm	1,0 cc	9,35 mm ± 0,5 mm

Tabel met SPT003 - 13,5 mm ballonmaten

Geïnjecteerd volume	Resulterende ballon-diameter	Geïnjecteerd volume	Resulterende ballon-diameter
0,5 cc	8,0 mm ± 0,5 mm	1,5 cc	12,0 mm ± 0,5 mm
1,0 cc	10,5 mm ± 0,5 mm	2,0 cc	13,5 mm ± 0,5 mm

- De ballon septostomie katheter wordt gepositioneerd in het LA en de ligging wordt gecontroleerd middels echocardiografie of rontgendoorlichting.
- Daarna wordt de ballon opgeblazen en opnieuw de ligging gecontroleerd, de ballon hoort nu vrij in het linker atrium heen en weer te bewegen. Mogelijke afwijkende posities: (Mullins 378-91)
 - Linker hartoor
 - Pulmonaal vene
 - Juxta positie van rechter hartoor
 - Linker ventrikel
 - Rechter ventrikel
 - Sinus coronarius
- Hierna wordt de gevulde ballon septostomie katheter teruggetrokken van LA naar RA en gestopt voordat de ballon in de VCI terecht komt.
- Dit wordt op minstens 1x herhaald tot er bij het passeren van het septum geen weerstand meer wordt gevoeld.
- Zo nodig wordt de procedure herhaald met een grotere ballon.
- Zie voor een uitgebreide beschrijving de handleiding van NuMED website (zie bijlage).

Atriale septostomie met blade

- Deze techniek kan worden gebruikt als het septum te stug of te dik is om het kapot te scheuren met alleen een ballon, bijvoorbeeld te verwachten bij kinderen ouder dan 6 weken.
- Deze procedure wordt altijd op een hartcatheterisatiekamer uitgevoerd.

Aanbevelingen voor de te gebruiken maat Park lancetseptostomiekatheter

Grootte interatriale opening	Leeftijd patiënt	Gewicht patiënt	Aanbevolen lancetkatheter
<5 mm	Jonger dan 5 maanden	<4 kg	PBS-100 (klein)
5-8 mm	Kleine kinderen	4-10 kg	PBS-200 (medium)
>8 mm	Grotere kinderen	>10 kg	PBS-300 (groot)

Aanbevelingen voor de te gebruiken maat introducer sheath

Katheter				
Bestelnummer	Maat in French	Lengte	Lengte lancet	Aanbevolen maat sheath
PBS-100	5,7	65 cm	9,4 mm	7 French
PBS-200	5,7	65 cm	13,4 mm	7 French
PBS-300	7,3	85 cm	20 mm	9 French

- Als weerstand wordt gevoeld of als het lancet niet geheel kan worden uitgestoken, controleer dan of de kathetertip niet in het linker hartoor of de v. pulmonalis gepositioneerd is.
- Eerst wordt er met een blade een incisie gemaakt in het septum, waarna er met een ballon septostomie catheter alsnog een pull-through manoeuvre kan worden uitgevoerd.
- De katheter mag nooit snel door het septum worden teruggetrokken, zoals bij ballonseptostomie wel nodig is.
- Zie voor een uitgebreidere beschrijving de Instruction for use (Cook Medical) in de bijlage.

Alternatieve methode

- Statische ballon dilatatie
- Stent plaatsing.

Persoonlijke veiligheid

Volgens standaardprocedures die gelden op een hartcatheterisatie kamer.

Bescherming

Volgens standaardprocedures die gelden op een hartcatheterisatie kamer.

Infectiepreventie

Volgens standaardprocedures die gelden op een hartcatheterisatie kamer.

Nazorg patiënt

- bewaking op neonatologie intensive care of kinder intensive care
- controle van zuurstof saturatie en bloeddruk
- controle effect septostomie middels echocardiografie

Nazorg materialen

Niet van toepassing.

Verslaglegging

Volgens de regels die gelden op de hartcatheterisatie kamer.

3. Bijlage

NuMED Z-5™

ATRIOSEPTOSTOMY CATHETER

Gebruiksaanwijzing

INDICATIES:

Aanbevolen voor ballonatrioseptostomie, een in het merendeel van de cardiologiecentra voor kindergeneeskunde aanvaarde techniek voor de palliatieve behandeling van ernstige aangeboren hartaandoeningen. Ballonatrioseptostomie wordt in conjunctie met een diagnostische hartkatheterisatie verricht, en werd uitgevoerd na diagnose van verscheidene aangeboren hartaandoeningen: transpositie van de grote arteriën, totale abnormale pulmonale veneuze return in de afwezigheid van pulmonale obstructie, tricuspidalisatresie, mitralisstenose, mitralisatresie en pulmonalisatresie bij een intact ventrikelseptum. De **SPT002 – 9,5 mm** is voornamelijk bestemd voor zuigelingen van minder dan 2 kg.

BESCHRIJVING VAN DE KATHETER:

De NuMED atrioseptostomiekatheter is een nieuwe ballonkatheter, ontworpen voor neonaten met aangeboren hartaandoeningen die septostomie vereisen. Het is een 50 cm lange katheter met dubbel lumen. De **SPT002** is op het distale uiteinde voorzien van een niet-rekbare ballon van 9,5 mm ± 0,5 mm bij een volume van 1,0 cc. De **SPT003** is op het distale uiteinde voorzien van een niet-rekbare ballon van 13,5 mm ± 0,5 mm bij een volume van 2,0 cc. De **SPT002 - 9,5 mm** katheter is ook voorzien van een opening aan het einde, om een voerdraad van 0,014" (0,36 mm) te kunnen bevatten; de **SPT003 - 13,5 mm** katheter is ook voorzien van een opening aan het einde, om een voerdraad van 0,018" tot 0,021" (0,46 mm tot 0,53 mm) te kunnen bevatten. De configuratie van de gevulde ballon is bolvormig. Er is een beeldvormingsstrook onder de ballon om hem in de linkerboezem te helpen plaatsen. De kathetertip is onder een hoek van 35° om doorgang door de interarteriële opening in de linkerboezem te vergemakkelijken. Om de ballon van de **SPT002 - 9,5 mm** katheter tot zijn maximale diameter te vullen, wordt 1 cc verdund contrastmiddel na het spoelen in het ballonverlengstuk geduwd. Om de ballon van de **SPT003 - 13,5 mm** katheter tot zijn maximale diameter te vullen, worden 2 cc verdund contrastmiddel na het spoelen in het ballonverlengstuk geduwd. De katheters worden geleverd met een eenwegafsluitkraan voor ballonverzegeling.

HOE WORDT HET PRODUCT GELEVERD?

Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide. Steriel en niet-pyrogeen indien verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Het product niet gebruiken indien er twijfel bestaat of het product steriel is. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product als het uit de verpakking wordt gehaald om het te controleren op beschadiging.

WAARSCHUWING:

- LET OP: U mag het nominale volume van 1 cc voor de **SPT002 - 9,5 mm** katheter niet overschrijden. Overmatig vullen kan de ballon doen breken.
- LET OP: U mag het nominale volume van 2 cc voor de **SPT003 - 13,5 mm** katheter niet overschrijden. Overmatig vullen kan de ballon doen breken.
- Gebruik uitsluitend een geschikt ballonvulmiddel. Gebruik geen lucht of een gasvormig vulmiddel om de ballon te vullen.
- Gebruik voor het vullen uitsluitend een vulinstrument van 3 cc, voorzien van een drukmeter.
- Gebruik voor het legen uitsluitend een vulinstrument van 3 cc, voorzien van een drukmeter. (Om het legen sneller te doen verlopen, mag een vulinstrument van maximaal 10 cc voorzien van een drukmeter worden gebruikt).
- De injectiedruk voor de **SPT002 - 9,5 mm** katheter mag 300 psi niet overschrijden.
- De injectiedruk voor de **SPT003 - 13,5 mm** katheter mag 600 psi niet overschrijden.
- Voer de voerdraad, de septostomiekatheter of enig ander onderdeel niet op als u weerstand ondervindt, zonder er eerst de oorzaak van te achterhalen en de nodige maatregelen te treffen.
- Deze katheter is niet bestemd om de druk te meten, of vloeistof te injecteren.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het mag niet opnieuw

worden gesteriliseerd en/of opnieuw gebruikt, aangezien dit de prestaties van het hulpmiddel kan aantasten en kan leiden tot een verhoogd risico op kruisbesmetting.

- Vermijd het gebruik van overmatige kracht om de ballon langs het atriumseptum te trekken.

VOORZORGSMAATREGELEN

- NuMED raadt aan een introducer van 5 F met de **SPT002 - 9,5 mm** katheter te gebruiken, om de toegang te verzekeren.
- NuMED raadt aan een introducer van 6 F met de **SPT003 - 13,5 mm** katheter te gebruiken, om de toegang te verzekeren.
- Ballonatrioseptostomie mag niet worden verricht bij zuigelingen van meer dan 6 weken oud. Deze zuigelingen hebben dikke boezemsepta. Raadpleeg de AHA/ACC richtlijnen.
- Dilatatatie-ingrepen dienen onder fluoroscopische geleiding en met gebruik van geschikte doorlichtingapparatuur te gebeuren.
- Voerdraden zijn delicate instrumenten. Ze dienen met zorg te worden gehanteerd om de kans op breuk te helpen vermijden.
- Er dient, alvorens verder te gaan, zorgvuldige aandacht te worden besteed aan het behoud van nauwsluitende katheteraansluitingen en aan het opzuigen, om luchttoetreding in het systeem te voorkomen.
- Onder geen enkele omstandigheid mag enig deel van het kathetersysteem tegen weerstand in worden opgevoerd. De oorzaak van de weerstand dient onder fluoroscopische doorlichting te worden achterhaald, en de nodige maatregelen moeten worden getroffen om het probleem te verhelpen.
- Als er bij het verwijderen weerstand ondervonden wordt, moeten de ballon, de voerdraad en de huls samen als een geheel worden verwijderd, vooral als er breuk of lekkage van de ballon vastgesteld is, of vermoed wordt. Om dit te doen neemt u de ballonkatheter en de huls als een geheel stevig vast, en trekt u ze beide tezamen terug, met een voorzichtig draaiende en tegelijkertijd trekkende beweging.
- Alvorens de katheter uit de huls te verwijderen is het uitermate belangrijk dat de ballon volledig leeggelopen is.
- Een goede werking van de katheter is afhankelijk van zijn integriteit. De katheter dient met zorg te worden gehanteerd. Door knikken, uitrekken of met overmatige kracht afvegen kan de katheter beschadigd worden.

MOGELIJKE COMPLICATIES:

- Infectie
- Bloeding
- Inflammatie
- Hematoomvorming
- Trombo-embolie
- Letsel van het geleidingssysteem
- Luchtembolie
- Overlijden
- Mogelijk losraken van de ballon en de daaropvolgende noodzaak een strik te gebruiken
- Vaatperforatie die operatieve herstelling vereist
- Ritme- en geleidingsstoornissen
- Perforatie van het linker hartoor
- Beschadiging van de vaatwanden

INSPECTEREN EN PREPAREREN

1. Breng de voerdraad door de distale tip in, totdat de voerdraad uit de proximale poort komt.
2. Verwijder de ballonbeschermer. Controleer de katheter op beschadiging alvorens hem in te brengen.
3. Bevestig een vulinstrument van 3 cc, voorzien van een drukmeter, half gevuld met fysiologische zoutoplossing, en bevestig het aan de afsluitkraan die reeds aan de ballonpoort bevestigd is.
4. Purgeer en spoel het doorvoerlumen van de katheter grondig, en kijk na of er geen lekken zijn.
5. Houd het vulinstrument met de drukmetertuit neerwaarts gericht, en zuig aan tot al de lucht uit de ballon verwijderd is, en er geen belletjes meer in het contrastmiddel te zien zijn.
6. Draai de afsluitkraan naar de stand "off" om het vacuüm in de ballon te behouden.
7. Verwijder de voerdraad.

INBRENGEN: Vasculair

1. Prepareer een mengsel van 30 volumepercent contrastmiddel en normale fysiologische zoutoplossing.
2. Prepareer de patiënt voor de ingreep.
3. Katheters kunnen percutaan ofwel via de vena umbilicalis worden ingebracht. Bij gebruik van deze benadering vereist de **SPT002 - 9,5 mm** katheter een introducerhuls van 5 F, en vereist de **SPT003 - 13,5 mm** katheter een introducerhuls van 6 F (zie Voorzorgsmaatregelen). Als deze toegangstechniek faalt, kan een venapunctie worden uitgevoerd.
4. De plaatsing van de katheter kan onder fluoroscopische geleiding geschieden, ofwel, onder speciale omstandigheden, onder tweedimensionale echocardiografische geleiding. Nadat de

katheter door de huls is gevoerd, wordt hij naar de vena cava inferior en in de rechterboezem opgevoerd. De hoek van de tip vergemakkelijkt de doorgang over de interarteriële opening naar de linkerboezem. In geval van moeite bij het plaatsen kan een voerdraad van 0,014" (0,36 mm) voor de **SPT002 - 9,5 mm** katheter, of een voerdraad van 0,021" (0,53 mm) voor de **SPT003 - 13,5 mm** katheter worden gebruikt teneinde een veilige plaatsing te bewerkstelligen. De voerdraad moet in de katheterschacht worden teruggetrokken, of volledig worden verwijderd alvorens met de septostomie verder te gaan.

5. Een ballonseptostomie is het veiligste wanneer onder fluoroscopische of tweedimensionale echocardiografische geleiding uitgevoerd. De ballon moet goed in de linkerboezem geïdentificeerd zijn. De ballon van de **SPT002 - 9,5 mm** katheter wordt met 1 cc vloeistof gevuld; de ballon van de **SPT003 - 13,5 mm** katheter wordt met 2 cc vloeistof gevuld en de afsluitkraan wordt gesloten. LET OP: Overschrijd het volume van 1 cc voor de **SPT002 - 9,5 mm** katheter, of het volume van 2 cc voor de **SPT003 - 13,5 mm** katheter niet. Overmatig vullen kan de ballon doen breken. De ballon wordt vervolgens met een snelle, knappende beweging in de rechterboezem getrokken. Dit trekmanoeuvre dient bij de junctie van de vena cava inferior en de rechterboezem te worden gestopt en de ballon moet snel weer in de rechterboezem worden opgeschoven (aangezien de ballon nietrekbaar is, neemt hij de vorm van de vena cava inferior niet aan en is er kans op scheuring). Laat de ballon onmiddellijk leeglopen door het vulinstrument met drukmeter onder negatieve druk te plaatsen (een vulinstrument van 3 cc verdient aanbeveling, maar als sneller leeglopen gewenst is, mag een vulinstrument met drukmeter tot 10 cc worden gebruikt).

Vermijd het gebruik van overmatige kracht om de ballon langs het atriumseptum te trekken. Als de arts de ballon langs het septum trekt, dient met name het gebruik van de gehele arm te worden vermeden. In plaats daarvan moet uitsluitend een polsbeweging worden gebruikt. Indien de ballon niet eenvoudig langs het septum gaat met deze methode wordt het aanbevolen om aanvankelijk een kleiner volume vloeistof te gebruiken. Het volume van de vloeistof kan vervolgens geleidelijk worden verhoogd tot het gewenste resultaat is bereikt. Overweeg statische ballondilatatie van het atriumseptum indien de eerste twee stappen niet succesvol verlopen.

Indien nodig kan de katheter opnieuw in de linkerboezem worden geplaatst en kunnen de stappen worden herhaald. Het aantal septostomiën dat tijdens een enkele katheterisatie wordt uitgevoerd hangt af van de klinische toestand van de patiënt en een raming van effectieve palliatie.

6. Trek de katheter voorzichtig terug. Gebruik een vlotte, voorzichtige en gestadige beweging wanneer de ballon uit het vat komt. Als er bij het verwijderen weerstand ondervonden wordt, moeten de ballon, de voerdraad en de huls samen als een geheel en onder fluoroscopische geleiding worden verwijderd, vooral als er breuk of lekkage van de ballon vastgesteld is, of vermoed wordt. Om dit te doen neemt u de ballonkatheter en de huls als een geheel stevig vast, en trekt u ze beide tezamen terug, met een voorzichtig draaiende en tegelijkertijd trekkende beweging.

7. Oefen druk uit op de inbrengplaats, volgens de standaardpraktijken of volgens het protocol van het ziekenhuis voor percutane vasculaire operaties.

WAARSCHUWING:

NuMED katheters worden in een uiterst onvriendelijk milieu in het menselijke lichaam geplaatst. Katheters kunnen om verscheidene redenen falen zoals o.a. wegens medische complicaties of falen van de katheter ten gevolge van breuk. Ondanks de uiterste zorg besteed bij het ontwerp, de selectie van de onderdelen, de fabricage en het testen kunnen katheters bovendien wegens onjuiste hantering of andere voorvallen voor, tijdens of na het inbrengen gemakkelijk beschadigd raken. Bijgevolg wordt geen enkele bewering gemaakt, noch garantie gegeven dat de katheters niet zullen falen of stoppen te werken, of dat het lichaam niet slecht zal reageren op de plaatsing van de katheters, of dat er zich geen medische complicaties zullen voordoen na gebruik van de katheters.

NuMED kan geen garantie geven of de NuMED accessoires garanderen aangezien de accessoires kunnen worden beschadigd door onjuiste hantering voor of tijdens gebruik ervan. Om die reden worden omtrent deze accessoires geen beweringen gemaakt, noch garanties gegeven.

Garantie en beperkingen

De katheters en accessoires worden verkocht in hun huidige conditie. Het gehele risico betreffende de kwaliteit en de prestaties van de katheter berust bij de koper. NuMED wijst alle uitdrukkelijke of stilzwijgende garanties met betrekking tot de katheters en de accessoires af, met inbegrip van, maar niet beperkt tot enige stilzwijgende garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. NuMED zal niet aansprakelijk worden gesteld t.o.v. enige persoon voor medische kosten of enige directe of gevolgschade voortvloeiende uit het gebruik van enige katheter of accessoire of veroorzaakt door enig defect, falen of slechte werking van enige katheter of accessoire, ongeacht of dergelijke vordering gebaseerd is op een garantie, contract, onrechtmatige daad, of anderszins. Geen enkele persoon heeft machtiging om NuMED aan enige bewering of garantie te binden met betrekking tot de katheters en accessoires.

4. Bronvermelding

Doshi, H., P. Venugopal, and K. MacArthur. "Does a balloon atrial septostomy performed before arterial switch surgery increase adverse neurological outcomes?"

Interact.Cardiovasc.Thorac.Surg. 15.1 (2012): 141-43.

Feltes, T. F., et al. "Indications for cardiac catheterization and intervention in pediatric cardiac disease: a scientific statement from the American Heart Association." Circulation 123.22 (2011): 2607-52.

Gossett, J. G., et al. "Catheter-based decompression of the left atrium in patients with hypoplastic left heart syndrome and restrictive atrial septum is safe and effective."

Catheter.Cardiovasc.Interv. 67.4 (2006): 619-24.

Mukherjee, D., et al. "Analysis of 8681 neonates with transposition of the great arteries: outcomes with and without Rashkind balloon atrial septostomy." Cardiol.Young. 20.4 (2010): 373-80.

Mullins, C. E. "Balloon Atrial Septostomy." Cardiac Catheterization in Congenital Heart Disease.

Blackell Futura, 2006. 378-91.

Seib, P. M., et al. "Blade and balloon atrial septostomy for left heart decompression in patients with severe ventricular dysfunction on extracorporeal membrane oxygenation."

Catheter.Cardiovasc.Interv. 46.2 (1999): 179-86.

Vimalesvaran, S., S. Ayis, and T. Krasemann. "Balloon atrial septostomy performed "out-of-hours": effects on the outcome." Cardiol.Young. 23.1 (2013): 61-67.