



# Edwards Lifesciences

## DIRECTORY

|                 |    |                |    |                |     |
|-----------------|----|----------------|----|----------------|-----|
| English.....    | 1  | Português..... | 37 | Eesti.....     | 73  |
| Français.....   | 5  | Česky.....     | 41 | Lietuvių.....  | 77  |
| Deutsch.....    | 9  | Magyar.....    | 45 | Latviešu.....  | 81  |
| Español.....    | 13 | Polski.....    | 49 | Türkçe.....    | 85  |
| Italiano.....   | 17 | Slovensky..... | 53 | Русский.....   | 89  |
| Nederlands..... | 21 | Norski.....    | 57 | Srpski.....    | 93  |
| Dansk.....      | 25 | Suomi.....     | 61 | 中文.....        | 97  |
| Svenska.....    | 29 | Български..... | 65 | 繁體中文 (台灣)..... | 101 |
| Ελληνικά.....   | 33 | Română.....    | 69 | 한국어.....       | 105 |

### English

## Swan-Ganz Continuous Cardiac Output Thermodilution Catheters:

**CCO Catheters: 139F75**

**CCO/SvO<sub>2</sub> Catheters: 744F75**

**CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP Catheters: 746F8**

**CCO V CCO/CEDV Catheters: 177F75N**

**CCOmbo V CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV Catheters: 774F75**

**CCOmbo V CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV/VIP Catheters: 777F8**

**For use with a compatible cardiac output computer†**

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

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

## For Single Use Only

For figures 1 and 2 please refer to page 109.

### Description

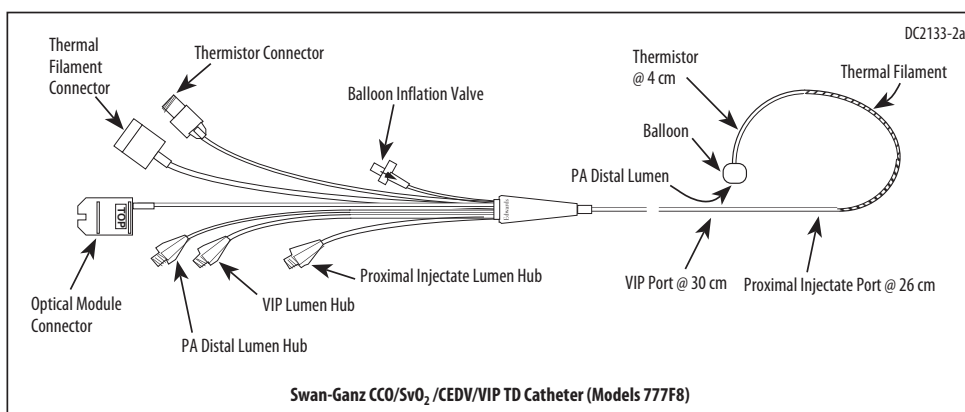
The Swan-Ganz Continuous Cardiac Output thermodilution catheters are flow-directed pulmonary artery catheters designed to enable the monitoring of hemodynamic pressures and to provide continuous cardiac output. The pulmonary artery (PA) distal lumen terminates at the distal tip. The proximal injectate lumen terminates at a port located 26 cm from the distal tip. When the distal tip is located in the pulmonary artery, the proximal injectate port will reside in the right atrium or vena cava, allowing for bolus cardiac output injections, right atrial pressure monitoring, blood sampling, or infusion of solutions.

When used with a compatible cardiac output computer, the Swan-Ganz Continuous Cardiac Output (CCO) thermodilution catheter (Models 139F75, and 177F75N) allows for continuous calculation and display of cardiac output. To measure cardiac output continuously, a compatible cardiac output computer uses thermal energy emitted by the thermal filament located on the catheter to calculate cardiac output using thermodilution principles. Alternatively, cardiac output can be measured by the traditional bolus thermodilution method.

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, CCOmbo, CCOmbo V, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Vigilance and VIP are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation.

All other trademarks are the property of their respective owners.

† Measurement capabilities (i.e. CCO, CCO/SvO<sub>2</sub> or CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV) of the compatible cardiac output computer vary by model number. Ensure that the monitor being used is able to measure the desired parameters.



Swan-Ganz CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV/VIP TD Catheter (Models 777F8)

When used with a compatible cardiac output computer, the Swan-Ganz CCO/SvO<sub>2</sub> catheter (Models 744F75, 774F75) allows for continuous calculation and display of cardiac output and mixed venous oxygen saturation. The oximetry lumen (optical module connector) terminates at the distal tip. This lumen contains the fibers that transmit the light to the pulmonary artery for measurement of mixed venous oxygen saturation. Mixed venous oxygen saturation is monitored by fiberoptic reflectance spectrophotometry. The amount of light absorbed, refracted, and reflected depends on the relative amounts of oxygenated and deoxygenated hemoglobin in the blood.

The CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP catheter (Models 746F8, 777F8) provides an additional (VIP) lumen that allows for continuous infusion. The VIP lumen (proximal infusion lumen) terminates at a port located 30 cm from the distal tip. This port allows for infusion of solutions, pressure monitoring or blood sampling.

In addition to the capabilities listed above, models 177F75N, 774F75, 777F8 are designed to enable continuous end diastolic volume (CEDV) when used with the compatible cardiac output computer. To measure end diastolic volume continuously, the compatible cardiac output computer uses thermal

energy emitted by the thermal filament located on the catheter, and an ECG monitor signal (preferably in lead II configuration) "slaved" into the compatible cardiac output computer (refer to the appropriate operator's manual for information regarding "slaving" techniques) to calculate ejection fraction using thermodilution principles. CEDV is then derived from the ejection fraction and cardiac output measurements.

### Intended Use

The CCO/CEDV thermodilution catheter series is for use in patients who require hemodynamic monitoring. They are intended to be used in combination with clinical pressure monitoring equipment to measure right heart and pulmonary artery pressures, and with a compatible cardiac output computer to continuously measure cardiac output. Models 744F75, 746F8, 774F75, and 777F8 also measure mixed venous oxygen saturation.

When used with the compatible cardiac output computer, models 177F75N, 774F75, and 777F8 also measure volumetric parameters, including right ventricular ejection fraction and end diastolic volume.

Specifications

|                                        | Models<br>139F75,<br>177F75N  | Models<br>744F75,<br>774F75     | Models<br>746F8,<br>777F8     |
|----------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|
| Body Color                             | yellow                        | yellow                          | yellow                        |
| Usable Length (cm)                     | 110                           | 110                             | 110                           |
| Catheter Body                          | 7.5F (2.5 mm)                 | 7.5F (2.5 mm)                   | 8F (2.7 mm)                   |
| Diameter of Inflated Balloon (mm)      | 13                            | 13                              | 13                            |
| Required Introducer Size               | 8.5F (2.8 mm)                 | 8.5F (2.8 mm)<br>or 9F (3.0 mm) | 9F (3.0 mm)                   |
| Balloon Inflation Capacity (ml)        | 1.5                           | 1.5                             | 1.5                           |
| Distance from Distal Tip (cm)          |                               |                                 |                               |
| Thermistor                             | 4                             | 4                               | 4                             |
| Thermal Filament                       | 14-25                         | 14-25                           | 14-25                         |
| Injectate Port                         | 26                            | 26                              | 26                            |
| VIP Port                               | 30                            | -                               | 30                            |
| Distance Between Markings (cm)         | 10                            | 10                              | 10                            |
| Lumen Volumes (ml)                     |                               |                                 |                               |
| Distal Lumen                           | 0.96                          | 0.96                            | 0.90                          |
| Injectate Lumen                        | 0.8                           | 0.95                            | 0.85                          |
| Infusion Lumen                         | 0.95                          | -                               | 1.10                          |
| Infusion Rate* (ml/min)                |                               |                                 |                               |
| Distal Lumen                           | 6                             | 6                               | 4                             |
| Injectate Lumen                        | 9                             | 14                              | 9                             |
| VIP Lumen                              | 16                            | -                               | 16                            |
| Compatible Guidewire Diameter          | 0.025 in<br>(0.64 mm)         | 0.018 in<br>(0.46 mm)           | 0.018 in<br>(0.46 mm)         |
| Frequency Response Distortion at 10 Hz |                               |                                 |                               |
| Distal Lumen                           | < 3 dB                        | < 3 dB                          | < 3 dB                        |
| Balloon Inflation Syringe              | 3 ml,<br>limited to<br>1.5 ml | 3 ml,<br>limited to<br>1.5 ml   | 3 ml,<br>limited to<br>1.5 ml |

All specifications given are nominal values.

\* Using normal saline at room temperature, 1 m above insertion site, gravity drip.

Indications

The primary indications for the Swan-Ganz CCO thermodilution catheters include:

- Acute heart failure
- Severe hypovolemia
- Complex circulatory situations
- Medical emergencies
- Adult respiratory distress syndrome
- Gram negative sepsis
- Drug intoxication
- Acute renal failure
- Hemorrhagic pancreatitis
- Intra and post-operative management of high risk patients
- History of pulmonary or cardiac disease
- Fluid shifts (e.g., extensive intra-abdominal operations)
- Management of high-risk obstetrical patients
- Diagnosed cardiac disease
- Toxemia
- Premature separation of placenta
- Cardiac output determinations
- Differential diagnosis of mitral regurgitation and ventricular septal rupture
- Diagnosis of cardiac tamponade

Catheter Models and Functions

|                  | 139F75 | 177F75N | 744F75 | 774F75 | 746F8 | 777F8 |
|------------------|--------|---------|--------|--------|-------|-------|
| ICO              | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| CCO              | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| SvO <sub>2</sub> |        |         | X      | X      | X     | X     |
| VIP              | X      | X       |        |        | X     | X     |
| CEDV             |        | X       |        | X      |       | X     |

Models with CEDV capabilities are also indicated for volumetric determinations

Secondary indications include the following:

- Blood Sampling
- Infusion of saline and dextrose solutions

Contraindications

Patients with either recurrent sepsis, or with hypercoagulopathy, in which the catheter could serve as a focal point for septic or bland thrombus formation, should not be considered candidates for a balloon flotation catheter.

These products contain metallic components. Do NOT use in a Magnetic Resonance (MR) environment.

Electrocardiographic monitoring during catheter passage is encouraged and is particularly important in the presence of either of the following conditions:

- Complete left bundle branch block, in which the risk of complete heart block is somewhat increased.
- Wolff-Parkinson-White syndrome and Ebstein’s malformation, in which the risk of tachyarrhythmias is present.

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

These products contain metallic components. Do NOT use in a Magnetic Resonance (MR) environment.

Warnings

**Do not modify or alter the product in any way. Alteration or modification may affect product performance.**

**Air should never be used for balloon inflation in any situation where it may enter the arterial circulation, e.g., in all pediatric patients and in adults with suspected right to left intracardiac or intrapulmonary. shunts. Bacteria-filtered carbon dioxide is the recommended inflation medium because of its rapid absorption into the blood in the event of balloon rupture within the circulation. Carbon dioxide diffuses through the latex balloon, diminishing the balloon’s flow-directed capability after 2 to 3 minutes of inflation.**

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

**CCO monitoring should always be discontinued when blood flow around the thermal filament is stopped to avoid thermal tissue injury. Clinical situations where CCO monitoring should be discontinued include, but are not limited to:**

- Time periods when a patient is on cardiopulmonary bypass,
- Partial withdrawal of the catheter so that the thermistor is not in the pulmonary artery, or
- Removal of the catheter from the patient.

**This device is designed, intended, and distributed for single use only. Do not resterilize or reuse this device. There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the device after reprocessing.**

**Cleaning and resterilization will damage the integrity of the latex balloon. Damage may not be obvious during routine inspection.**

Computation Constants

| For use with bath temperature probes |                                    |                              |       |
|--------------------------------------|------------------------------------|------------------------------|-------|
| Models                               | 139F75, 177F75N,<br>744F75, 774F75 | 746F8,<br>777F8              |       |
| Injectate Temp (°C)                  | Injectate Volume (ml)              | Computation Constants (CC)** |       |
| 0 - 5                                | 10                                 | 0.564                        | 0.550 |
|                                      | 5                                  | 0.257                        | 0.256 |
|                                      | 3                                  | 0.143                        | —     |
| 19 - 22                              | 10                                 | 0.582                        | 0.585 |
|                                      | 5                                  | 0.277                        | 0.282 |
|                                      | 3                                  | 0.156                        | —     |
| 23 - 25                              | 10                                 | 0.594                        | 0.600 |
|                                      | 5                                  | 0.283                        | 0.292 |

Computation Constants for CO-Set+ Delivery System

|               |    |       |       |
|---------------|----|-------|-------|
| 6 °C - 12 °C  | 10 | 0.574 | 0.559 |
| 8 °C - 16 °C  | 5  | 0.287 | 0.263 |
| 18 °C - 25 °C | 10 | 0.595 | 0.602 |
|               | 5  | 0.298 | 0.295 |

\*\*\*CC = (1.08)C<sub>T</sub>(60)(V<sub>i</sub>)

Precautions

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

Clinicians using the device should be familiar with the device and understand its applications prior to use.

Recommended Equipment

**Warning: Compliance to IEC 60601-1 is only maintained when the catheter or probe (Type CF applied part, defibrillation proof) is connected to a patient monitor or equipment that has a Type CF defibrillation proof rated input connector. If attempting to use a third party monitor or equipment, check with the monitor or equipment manufacturer to ensure IEC 60601-1 compliance and compatibility with the catheter or probe. Failure to ensure monitor or equipment compliance to IEC 60601-1 and catheter or probe compatibility may increase the risk of electrical shock to the patient/operator.**

1. Swan-Ganz catheter
2. Percutaneous sheath introducer and contamination shield
3. Vigilance monitor for continuous cardiac output, mixed venous oxygen saturation and continuous end diastolic volume measurement (or other compatible cardiac output computer for measuring cardiac output by the bolus thermodilution method)
4. Injectate temperature sensing probe (if performing bolus thermodilution measurements)
5. Connecting cables
6. Model OM2 or OM2E Optical Module (Models 744F75, 746F8, 774F75, and 777F8)
7. Sterile flush system and pressure transducers
8. Bedside ECG and pressure monitor system
9. Appropriate ECG “slave” cables for CEDV models (177F75N, 774F75, and 777F8)

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

Monitor Set-Up and Calibration for Mixed Venous Oxygen Saturation Monitoring

This section only applies to the following models which have SvO<sub>2</sub> capability: 744F75, 746F8, 774F75, and 777F8.

The compatible cardiac output computer can be calibrated prior to catheter insertion by performing an *in vitro* calibration. When performing an *in vitro* calibration, do so before preparing the catheter (i.e. flushing the lumens). **The catheter tip must not get wet before an *in vitro* calibration is performed.** An *in vivo* calibration is required if an *in vitro* calibration is not done. *in vivo* calibration may be used to periodically recalibrate the monitor. Refer to the monitor operator's manual for detailed calibration instructions.

## Catheter Preparation

### Use aseptic technique.

**Note:** Use of a protective catheter sheath is recommended.

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

Before the catheter is inserted, the following preparation procedure should be followed:

1. Perform *in vitro* calibration (when measuring mixed venous oxygen saturation).
2. To open the catheter for calibration, peel back the top left perforated portion of the lid and fold diagonally according to the dotted fold line. In order to gain access to the catheter lumens for flushing, peel lid from the top right corner and fold according to the dotted fold line; otherwise peel off the entire tray lid by peeling back the lid from the bottom right corner. Flush lumens with sterile saline or dextrose solution to ensure patency and to remove air.
3. Gently lift the catheter up and remove it from the silicone gripper (see page 109, Fig. 1, Step 1).
4. Once the catheter has cleared the silicone gripper, pull the balloon out of the calibrator cup and remove the catheter from the tray (see page 109, Fig. 1, Step 2).

**Note:** To avoid damaging the balloon, do not pull the balloon through the silicone gripper.

5. Check balloon integrity by inflating it to the recommended volume. Check for major asymmetry and for leaks by submerging in sterile saline or water. Deflate balloon before insertion.
6. Connect the catheter's injectate and pressure monitoring lumens to the flush system and pressure monitoring transducers. Ensure that the lines and transducers are free of air.
7. Test the thermistor's electrical continuity before insertion. Connect the thermistor to the monitor and confirm that no fault messages appear.
8. If using a compatible cardiac output computer for continuous cardiac output measurement, connect the thermistor and thermal filament to the monitor and observe the following message: "Press START to begin CCO monitoring."
9. If using a compatible cardiac output computer for CEDV measurement, connect the thermistor and thermal filament to the monitor and observe the following message: "Press START to begin CCO monitoring."

**Note:** If proper ECG "slave" is implemented, CEDV measurement will begin.

## Insertion Procedure

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

Simultaneous pressure monitoring from the distal lumen is recommended. Fluoroscopy is recommended for femoral vein insertion.

**Note:** Should the catheter require stiffening during insertion, slowly perfuse the catheter with 5 ml to 10 ml of cold sterile saline or 5% dextrose as the catheter is advanced through a peripheral vessel.

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

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

1. Introduce the catheter into the vein through a sheath introducer using percutaneous insertion using modified Seldinger technique.
2. Under continuous pressure monitoring, with or without the aid of fluoroscopy, gently advance the catheter into the right atrium. Entry of the catheter tip into the thorax is signaled by an increased respiratory fluctuation in pressure. Figure 2 (on page 109) shows the characteristic intracardiac and pulmonary pressure waveforms.

**Note:** When the catheter is near the junction of the right atrium and the superior or inferior vena cava of the typical adult patient, the tip has been advanced approximately 40 cm from the right or 50 cm from the left

antecubital fossa, 15 to 20 cm from the jugular vein, 10 to 15 cm from the subclavian vein, or about 30 cm from the femoral vein.

3. Using the syringe provided, inflate the balloon with CO<sub>2</sub> or air to the maximum recommended volume. **Do not use liquid.** Note that an offset arrow on the gate valve indicates the "closed" position.

**Note:** Inflation is usually associated with a feeling of resistance. On release, the syringe plunger should usually spring back. If no resistance to inflation is encountered, it should be assumed that the balloon has ruptured. Discontinue inflation at once. The catheter may continue to be used for hemodynamic monitoring. However, be sure to take precautions to prevent infusion of air or liquid into the balloon lumen.

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

4. Advance the catheter until pulmonary artery occlusion pressure (PAOP) is obtained, then passively deflate the balloon by removing the syringe from the gate valve. Do not forcefully aspirate as this may damage the balloon. After deflation, re-attach the syringe.

**Note:** Avoid prolonged maneuvers to obtain wedge pressure. If difficulties are encountered, give up the "wedge".

**Note:** Before reinflation with CO<sub>2</sub> or air, completely deflate the balloon by removing the syringe and opening the gate valve.

**Precaution:** It is recommended that the provided syringe be re-attached to the gate valve after balloon deflation to prevent inadvertent injection of liquids into the balloon lumen.

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

**Precaution:** Catheter Looping may occur when excessive length has been inserted, which could result in kinking or knotting (see **Complications**). If the right ventricle is not entered after advancing the catheter 15 cm beyond entry into the right atrium, the catheter may be looping, or the tip may be engaged in a neck vein with only the proximal shaft advancing into the heart. Deflate the balloon and withdraw the catheter until the 20 cm mark is visible. Reinflate the balloon and advance the catheter.

5. Reduce or remove any excessive length or loop in the right atrium or ventricle by slowly pulling the catheter back approximately 2 to 3 cm.

**Precaution:** Do not pull the catheter across the pulmonic valve while the balloon is inflated to avoid damage to the valve.

6. Reinflate the balloon to determine the minimum inflation volume necessary to obtain a wedge tracing. If a wedge is obtained with less than the maximum recommended volume (see specifications table for balloon inflation capacity), the catheter must be withdrawn to a position where full inflation volume produces a wedge tracing.

**Precaution:** Overtightening the proximal Tuohy-Borst adapter of the contamination shield may impair catheter function.

7. Confirm final catheter tip position with chest X-ray.

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

**Note:** If using a contamination shield, extend the distal end towards the introducer valve. Extend the proximal end of the catheter contamination shield to desired length, and secure.

## Maintenance and Use *in situ*

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

**Precaution:** The incidence of complications increases significantly with indwelling periods longer than 72 hours.

### Catheter Tip Position

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

Insertion of the thermal filament beyond the pulmonic valve may result in erroneous continuous cardiac output measurements.

### Catheter Tip Migration

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

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

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

PA pressures should be continuously monitored with the alarm parameter set to detect physiologic changes as well as spontaneous wedge.

### Balloon Inflation and Wedge Pressure Measurement

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

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

### Spontaneous Tip Wedging

The catheter may migrate into the distal pulmonary artery and spontaneous tip wedging may occur. To avoid this complication, pulmonary artery pressure should be monitored continuously with a pressure transducer and display monitor.

Forward advancement should never be forced if resistance is encountered.

### Patency

All pressure monitoring lumens should be filled with a sterile, heparinized saline solution (e.g., 500 I.U. heparin in 500 ml saline) and flushed at least once each half hour or by continuous slow infusion. If loss of patency occurs and cannot be corrected by flushing, the catheter should be removed.

### General

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

**Warning: To avoid pulmonary artery rupture, never flush the catheter when the balloon is wedged in the pulmonary artery.**

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

## Cardiac Output Measurement

### Continuous

Continuous cardiac output measurement is made by periodically warming the blood in the right atrium or ventricle with a known quantity of heat. The catheter thermistor detects the small change in blood temperature downstream, and the compatible cardiac output computer computes a dilution curve via a modified Stewart-Hamilton indicator dilution equation. This measurement technique is conducted without additional instrument calibration, material preparation, or operator intervention. If confirmation of the displayed continuous cardiac output value is deemed necessary, performing a bolus TD cardiac output measurement is recommended. Refer to the compatible cardiac output computer operator's manual for more information.

## Bolus Thermodilution Method

Bolus TD cardiac output measurement is made by injecting an exact amount of physiological solution (saline or dextrose) of known temperature into the right atrium or superior vena cava and by using the thermistor in the pulmonary artery to detect the resultant change in blood temperature. Cardiac output is inversely proportional to the area under the temperature-versus-time curve. The accuracy of this method depends on the accuracy with which the quantity and temperature of the injectate are known. The accuracy of the thermodilution method correlates well with the dye dilution technique and with the direct Fick method.

Edwards Lifesciences cardiac output computers require that a computation constant be used to correct for injectate temperature rise as it passes through the catheter. The computation constant is a function of injectate volume, temperature, and catheter dimensions. The computation constants listed in the specifications have been determined *in vitro*.

## Continuous Volumetric Measurement

Continuous volumetric measurements are made by periodically warming the blood in the right atrium or ventricle with a known quantity of heat, and by sensing heart rate from a "slaved" ECG signal (refer to the appropriate operator's manual for information regarding "slaving" techniques). The catheter thermistor detects the small change in blood temperature downstream, and the compatible cardiac output computer computes an ejection fraction based on thermodilution principles. Subsequently, continuous stroke, end systolic and end diastolic volume measurements are derived from the ejection fraction and cardiac output measurements as follows:

CSV = CCO/HR  
CEDV = CSV/CEF  
CESV = CEDV - CSV  
Where:  
CSV = Continuous Stroke Volume  
CCO = Continuous Cardiac Output  
HR = Heart Rate  
CEF = Continuous Ejection Fraction  
CEDV = Continuous End Diastolic Volume  
CESV = Continuous End Systolic Volume

This measurement technique is conducted without additional instrument calibration, material preparation or operator intervention. Refer to the compatible cardiac output computer operator's manual for more information.

## MRI Information



MR Unsafe

The Swan-Ganz device is MR unsafe as the result of the device containing metallic components, which experience RF-induced heating in the MRI environment; therefore the device poses hazards in all MRI environments.

## Complications

Invasive procedures involve some patient risks. Although serious complications are relatively uncommon, the physician is advised, before deciding to insert or use the catheter, to consider the potential benefits in relation to the possible complications. The techniques for insertion, methods of using the catheter to obtain patient data information, and the occurrence of complications is well described in the literature.

Strict adherence to these instructions and awareness of risks reduces the incidence of complications. Several known complications include:

### Perforation of the Pulmonary Artery

Factors associated with fatal pulmonary artery rupture include pulmonary hypertension, advanced age, cardiac surgery with hypothermia and anticoagulation, distal catheter tip migration, arteriovenous fistula formation and other vascular traumas.

Extreme care should be used during the measurement of pulmonary artery wedge pressure in patients with pulmonary artery hypertension. In all patients, balloon inflation should be limited to two respiratory cycles, or 10 to 15 seconds.

A central location of the catheter tip near the hilum of the lung may prevent pulmonary artery perforation.

### Pulmonary Infarction

Tip migration with spontaneous wedging, air embolism, and thromboembolism can lead to pulmonary artery infarction.

## Cardiac Arrhythmias

Cardiac arrhythmias may occur during insertion, withdrawal, and repositioning, but are usually transient and self-limited. Premature ventricular contractions are the most commonly observed arrhythmia. Ventricular tachycardia and atrial tachycardia have been reported. Use of prophylactic lidocaine should be considered to decrease the incidence of ventricular arrhythmias during catheterization. ECG monitoring and immediate availability of antiarrhythmic drugs and defibrillator equipment is recommended.

## Knotting

Flexible catheters have been reported to form knots, most often as a result of looping in the right ventricle. Sometimes the knot can be resolved by insertion of a suitable guidewire and manipulation of the catheter under fluoroscopy. If the knot does not include any intracardiac structures, the knot may be gently tightened and the catheter withdrawn through the site of entry.

## Sepsis/Infection

Positive catheter-tip cultures resulting from contamination and colonization have been reported, as well as incidences of septic and aseptic vegetation in the right heart. Increased risks of septicemia and bacteremia have been associated with blood sampling, the infusing of fluids, and catheter-related thrombosis. Preventive measures should be taken to guard against infection.

## Other Complications

Other complications include right bundle branch block, complete heart block, tricuspid and pulmonic valve damage, thrombocytopenia, pneumothorax, thrombophlebitis, nitroglycerin absorption, and thrombosis. In addition, allergic reactions to latex have been reported. Physicians should identify latex sensitive patients and be prepared to treat allergic reactions promptly.

## Long-Term Monitoring

The duration of catheterization should be the minimum required by the patient's clinical state since the risk of thromboembolic and infectious complications increases with time. The incidence of complications increases significantly with indwelling periods longer than 72 hours. Prophylactic systemic anticoagulation and antibiotic protection should be considered when long-term catheterization (i.e., over 48 hours) is required, as well as in cases involving increased risk of clotting or infection.

## How Supplied

Contents sterile and nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.

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

## Storage

Store in a cool, dry place.

Temperature/Humidity Limitations: 0 ° - 40 °C, 5% - 90% RH

## Operating Conditions

Intended to operate under physiological conditions of the human body.

## Shelf Life

The recommended shelf life is marked on each package. Storage beyond the recommended time may result in balloon deterioration, since the natural latex rubber in the balloon is acted upon and deteriorated by the atmosphere.

**Note:** Resterilization will not extend the shelf life.

## Technical Assistance

For technical assistance, please call Edwards Technical Support at the following telephone numbers:

Inside the U.S. and Canada  
(24 hours): ..... 800.822.9837  
Outside the U.S. and Canada  
(24 hours): ..... 949.250.2222  
In the UK: ..... 0870 606 2040 - Option 4  
In Ireland: ..... 01 8211012 Option 4

**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

## Disposal

After patient contact, treat the device as biohazardous waste. Dispose of in accordance with hospital policy and local regulations.

Prices, specifications, and model availability are subject to change without notice.

These products are manufactured and sold under one or more of the following US patent(s): US patent No. 6,036,654; 6,045,512; and corresponding foreign patents.

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

## Sterilized Using Ethylene Oxide

## Cathéters Swan-Ganz de mesure du débit cardiaque continu par thermodilution :

**Cathéters CCO : 139F75**

**Cathéters CCO/SvO<sub>2</sub> : 744F75**

**Cathéters CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP : 746F8**

**Cathéters CCO V CCO/CEDV : 177F75N**

**Cathéters CCombo V CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV : 774F75**

**Cathéters CCombo V CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV/VIP : 777F8**

**À utiliser avec un calculateur de débit cardiaque compatible†**

**Lire attentivement ce mode d'emploi et toutes les mises en garde et précautions qu'il contient avant d'utiliser ce produit.**

**Avertissement : ce produit contient du caoutchouc naturel (latex) pouvant provoquer des réactions allergiques.**

## Exclusivement à usage unique

Pour les figures 1 et 2, se référer à la page 109.

### Description

Les cathéters Swan-Ganz de mesure du débit cardiaque continu par thermodilution sont des cathéters artériels pulmonaires flottants conçus pour surveiller les pressions hémodynamiques et déterminer le débit cardiaque continu. La lumière distale de l'artère pulmonaire (AP) se termine à l'extrémité distale. La lumière proximale d'injection se termine par un orifice situé à 26 cm de l'extrémité distale. Lorsque l'extrémité distale du cathéter se situe dans l'artère pulmonaire, l'orifice proximal d'injection résidera dans l'oreillette droite ou la veine cave, permettant l'injection de bolus pour la détermination du débit cardiaque, la surveillance de la pression auriculaire droite, le prélèvement sanguin ou la perfusion de solutions.

Lorsqu'il est utilisé avec un calculateur de débit cardiaque compatible, le cathéter de débit cardiaque continu (CCO) par thermodilution de Swan-Ganz (modèles 139F75 et 177F75N) permet de calculer et d'afficher en continu le débit cardiaque. Pour mesurer en continu le débit cardiaque, un calculateur de débit cardiaque compatible utilise l'énergie thermique émise par le filament thermique situé sur le cathéter afin de calculer le débit cardiaque en utilisant les principes de thermodilution. Il est également possible de mesurer le débit cardiaque selon la méthode de thermodilution classique par injection de bolus.

Lorsqu'il est utilisé avec un calculateur de débit cardiaque compatible, le cathéter CCO/SvO<sub>2</sub> de Swan-Ganz (modèles 744F75 et 774F75) permet de calculer et d'afficher en continu le débit cardiaque et la saturation en oxygène du sang veineux mélangé. La lumière d'oxymétrie (connecteur du module optique) se termine à l'extrémité distale. Cette lumière contient les fibres qui transmettent la lumière à l'artère pulmonaire pour la mesure de la saturation en oxygène du sang veineux mélangé. La saturation en oxygène du sang veineux mélangé est contrôlée à l'aide d'un spectromètre à fibres optiques de mesure en réflexion. La quantité de lumière absorbée, réfractée et réfléchie dépend de la quantité relative d'hémoglobine oxygénée et désoxygénée dans le sang.

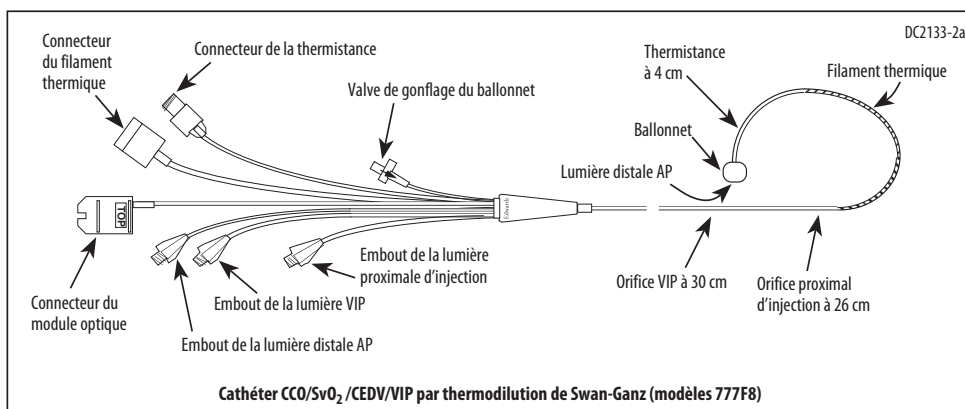
Le cathéter CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP (modèles 746F8 et 777F8) fournit une lumière (VIP) supplémentaire pour une perfusion continue. La lumière VIP (lumière proximale d'injection) se termine par un orifice situé à 30 cm de l'extrémité distale. Cet orifice permet la perfusion de solutions, la surveillance de la pression ou le prélèvement sanguin.

Outre les fonctionnalités mentionnées ci-dessus, les modèles 177F75N, 774F75 et 777F8 sont conçus pour permettre la détermination d'un volume télédiastolique continu (CEDV) lorsqu'ils sont utilisés avec un calculateur de débit cardiaque compatible.

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, CCombo, CCombo V, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Vigilance et VIP sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

† Les fonctionnalités de mesure (c.à.d. CCO, CCO/SvO<sub>2</sub> ou CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV) du calculateur de débit cardiaque compatible varient en fonction du modèle. Il convient de s'assurer que le moniteur utilisé est capable de mesurer les paramètres souhaités.



compatible. Pour mesurer le volume télédiastolique en continu, le calculateur de débit cardiaque compatible utilise l'énergie thermique émise par le filament thermique situé sur le cathéter et un signal de surveillance ECG (de préférence dans la configuration de dérivation II) « asservi » dans le calculateur de débit cardiaque compatible (se référer au manuel de l'opérateur approprié pour les informations sur les techniques « d'asservissement »), pour calculer la fraction d'éjection en utilisant les principes de thermodilution. Le CEDV est ensuite obtenu à partir des mesures de la fraction d'éjection et du débit cardiaque.

### Utilisation prévue

La gamme de cathéters CCO/CEDV par thermodilution est prévue pour une utilisation chez les patients nécessitant une surveillance hémodynamique. Ces cathéters sont destinés à être utilisés avec un équipement de surveillance de la pression clinique pour la mesure des pressions du cœur droit et de l'artère pulmonaire, ainsi qu'avec un calculateur de débit cardiaque compatible pour la mesure en continu du débit cardiaque. Les modèles 744F75, 746F8, 774F75 et 777F8 mesurent également la saturation en oxygène veineux mélangé.

Lorsqu'ils sont utilisés avec le calculateur de débit cardiaque compatible, les modèles 177F75N, 774F75 et 777F8 mesurent également les paramètres volumétriques, notamment la fraction d'éjection ventriculaire droite et le volume télédiastolique.

### Indications

Les indications principales pour le cathéter Swan-Ganz CCO de mesure du débit cardiaque continu par thermodilution incluent :

- Insuffisance cardiaque aigüe
- Hypovolémie sévère
- Situations circulatoires complexes
- Urgences médicales
- Syndrome de détresse respiratoire chez l'adulte
- Sepsis à bacille gram négatif
- Intoxication médicamenteuse
- Insuffisance rénale aigüe
- Pancréatite hémorragique

- Gestion peropératoire et postopératoire des patients exposés à des risques élevés
- Antécédents de maladie pulmonaire ou cardiaque
- Migration des liquides organiques (ex. : opérations intra-abdominales prolongées)
- Gestion des patients obstétricaux exposés à des risques élevés
- Maladie du cœur diagnostiquée
- Toxémie
- Décollement prématuré du placenta
- Mesure du débit cardiaque
- Diagnostic différentiel de régurgitation mitrale et de rupture du septum ventriculaire
- Diagnostic de tamponnade cardiaque

Les modèles CEDV sont également indiqués pour la mesure en continu des paramètres volumétriques.

Les indications secondaires comprennent :

- Des prélèvements sanguins
- Une perfusion d'une solution saline ou d'une solution de dextrose

### Contre-indications

Le cathéter flottant ne doit pas être envisagé pour les patients souffrants de sepsis récurrents ou d'hypercoagulopathie car le cathéter pourrait servir de foyer pour la formation de sepsis ou de thrombus non tumoral.

Ces produits contiennent des composants métalliques. Ne PAS utiliser dans un environnement de résonance magnétique (MR).

La surveillance par électrocardiogramme est recommandée pendant le passage du cathéter ; elle est particulièrement importante en présence de l'un des troubles suivants :

- Bloc de branche gauche complet, dans lequel le risque de bloc cardiaque complet est légèrement augmenté.
- Syndrome de Wolff-Parkinson-White et malformation d'Ebstein qui entraînent un risque de tachyarythmie.

Il n'existe aucune contre-indication absolue concernant l'utilisation des cathéters artériels pulmonaires flottants. Néanmoins, un patient présentant

| Caractéristiques techniques                                                                                                                                                                                   |                               |                                 |                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|----------------------------|
|                                                                                                                                                                                                               | Modèles<br>139F75,<br>177F75N | Modèles<br>744F75,<br>774F75    | Modèles<br>746F8,<br>777F8 |
| Couleur du corps                                                                                                                                                                                              | Jaune                         | Jaune                           | Jaune                      |
| Longueur utile (cm)                                                                                                                                                                                           | 110                           | 110                             | 110                        |
| Corps du cathéter                                                                                                                                                                                             | 7,5F (2,5 mm)                 | 7,5F (2,5 mm)                   | 8F (2,7 mm)                |
| Diamètre du ballonnet gonflé (mm)                                                                                                                                                                             | 13                            | 13                              | 13                         |
| Taille de l'introducteur nécessaire                                                                                                                                                                           | 8,5F (2,8 mm)                 | 8,5F (2,8 mm)<br>ou 9F (3,0 mm) | 9F (3,0 mm)                |
| Capacité de gonflage du ballonnet (ml)                                                                                                                                                                        | 1,5                           | 1,5                             | 1,5                        |
| Distance de l'extrémité distale (cm)                                                                                                                                                                          |                               |                                 |                            |
| Thermistance                                                                                                                                                                                                  | 4                             | 4                               | 4                          |
| Filament thermique                                                                                                                                                                                            | 14-25                         | 14-25                           | 14-25                      |
| Orifice d'injection                                                                                                                                                                                           | 26                            | 26                              | 26                         |
| Orifice VIP                                                                                                                                                                                                   | 30                            | -                               | 30                         |
| Distance entre les marques (cm)                                                                                                                                                                               | 10                            | 10                              | 10                         |
| Volumes de lumières (ml)                                                                                                                                                                                      |                               |                                 |                            |
| Lumière distale                                                                                                                                                                                               | 0,96                          | 0,96                            | 0,90                       |
| Lumière d'injection                                                                                                                                                                                           | 0,8                           | 0,95                            | 0,85                       |
| Lumière de perfusion                                                                                                                                                                                          | 0,95                          | -                               | 1,10                       |
| Débit de perfusion* (ml/min)                                                                                                                                                                                  |                               |                                 |                            |
| Lumière distale                                                                                                                                                                                               | 6                             | 6                               | 4                          |
| Lumière d'injection                                                                                                                                                                                           | 9                             | 14                              | 9                          |
| Lumière VIP                                                                                                                                                                                                   | 16                            | -                               | 16                         |
| Diamètre du fil-guide compatible                                                                                                                                                                              | 0,025 po<br>(0,64 mm)         | 0,018 po<br>(0,46 mm)           | 0,018 po<br>(0,46 mm)      |
| Réponse en fréquence                                                                                                                                                                                          |                               |                                 |                            |
| Distorsion à 10 Hz                                                                                                                                                                                            |                               |                                 |                            |
| Lumière distale                                                                                                                                                                                               | < 3 dB                        | < 3 dB                          | < 3 dB                     |
| Seringe de gonflage du ballonnet                                                                                                                                                                              | 3 ml,<br>limité à 1,5 ml      | 3 ml,<br>limité à 1,5 ml        | 3 ml,<br>limité à 1,5 ml   |
| Toutes les caractéristiques techniques présentées sont des valeurs nominales.<br>* Avec une solution saline normale à température ambiante, à 1 m au-dessus du site d'insertion, goutte à goutte par gravité. |                               |                                 |                            |

un bloc de branche gauche peut développer un bloc de branche droit au cours de l'insertion du cathéter, engendrant un bloc cardiaque complet. Chez de tels patients, des modes de stimulation temporaires doivent être immédiatement disponibles.

Ces produits contiennent des composants métalliques. Ne PAS utiliser dans un environnement de résonance magnétique (MR).

Mises en garde

**Ne pas modifier ni altérer le produit de quelque manière que ce soit. Toute altération ou modification du produit peut affecter ses performances.**

**Ne jamais gonfler le ballonnet avec de l'air s'il est susceptible de pénétrer dans la circulation artérielle, par exemple chez tous les patients pédiatriques et chez les adultes avec suspicion de shunt intrapulmonaire ou intracardiaque droit-gauche. Le dioxyde de carbone filtré de ses bactéries est le médium de gonflage recommandé en raison de son absorption rapide dans le sang en cas de rupture du ballonnet dans la circulation. Le dioxyde de carbone se diffuse dans le ballonnet en latex ; la capacité de flottaison du ballonnet diminue après 2 à 3 minutes de gonflage.**

**Ne pas laisser le cathéter en position d'occlusion permanente. Par ailleurs, éviter de gonfler longuement le ballonnet lorsque le cathéter est en position d'occlusion ; cette manœuvre occlusive pourrait entraîner un infarctus pulmonaire.**

La surveillance du CCO doit toujours être arrêtée lorsque le flux sanguin autour du filament thermique est interrompu afin d'éviter une lésion tissulaire thermique. Les situations cliniques au cours desquelles la surveillance du CCO doit être arrêtée incluent, mais sans s'y limiter :

| Modèles et fonctionnalités des cathéters |        |         |        |        |       |       |
|------------------------------------------|--------|---------|--------|--------|-------|-------|
|                                          | 139F75 | 177F75N | 744F75 | 774F75 | 746F8 | 777F8 |
| DCi                                      | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| CCO                                      | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| SvO <sub>2</sub>                         |        |         | X      | X      | X     | X     |
| VIP                                      | X      | X       |        |        | X     | X     |
| VTC                                      |        | X       |        | X      |       | X     |

- Les périodes pendant lesquelles un patient subit un pontage cardiopulmonaire ;
- Le retrait partiel du cathéter, de telle façon que la thermistance ne se trouve pas dans l'artère pulmonaire ;
- Le retrait du cathéter du patient.

Ce dispositif est conçu, prévu et distribué exclusivement pour un usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser ce dispositif. Aucune donnée ne permet de garantir la stérilité, l'absence de pyrogénicité et la fonctionnalité de ce dispositif après reconditionnement.

Les procédures de nettoyage et de restérilisation affectent l'intégrité du ballonnet en latex. La présence de dommages peut ne pas être visible lors d'une inspection de routine.

Précautions

Il est rare qu'un cathéter à ballonnet flottant ne puisse pas entrer dans le ventricule droit ou l'artère pulmonaire, mais cela peut se produire chez les patients dont l'atrium ou le ventricule droit est dilaté, en particulier si le débit cardiaque est faible ou en présence d'une insuffisance tricuspide ou pulmonaire ou d'une hypertension pulmonaire. De profondes inspirations du patient durant la progression peuvent également faciliter le passage.

Avant toute utilisation, les professionnels de santé ayant recours au dispositif doivent connaître son fonctionnement et ses diverses applications.

Équipement recommandé

Mise en garde : la conformité à la norme CEI 60601-1 n'est garantie que si le cathéter ou la sonde (pièce appliquée de type CF résistante à la défibrillation) est relié à un moniteur de surveillance du patient ou à un équipement qui dispose d'un connecteur d'entrée certifié résistant à la défibrillation de type CF. En cas d'utilisation d'un moniteur ou équipement provenant d'un autre fournisseur, vérifier auprès de son fabricant que le produit est conforme à la norme CEI 60601-1 et compatible avec le cathéter ou la sonde. Une incapacité à assurer la compatibilité du moniteur ou équipement à la norme CEI 60601-1 et sa compatibilité avec le cathéter ou la sonde peut augmenter le risque de choc électrique pour le patient / l'utilisateur.

1. Cathéter Swan-Ganz
2. Introducteur à gaine percutanée et gaine anticontamination
3. Moniteur Vigilance pour les mesures du débit cardiaque continu, de la saturation en oxygène du sang veineux mélé et du volume télédiastolique continu (ou autre calculateur de débit cardiaque compatible capable de mesurer le débit cardiaque à l'aide la méthode de thermodilution par bolus).
4. Sonde de détection de la température d'injection (en cas de mesure à l'aide de la technique de thermodilution par bolus)
5. Câbles de connexion
6. Module optique modèle OM2 ou OM2E (modèles 744F75, 746F8, 774F75 et 777F8)
7. Système de rinçage stérile et transducteurs de pression
8. Électrocardiogramme et système de surveillance de la pression au chevet du patient
9. Câbles ECG « esclaves » pour modèles CEDV (177F75N, 774F75 et 777F8)

En outre, les éléments suivants doivent être immédiatement disponibles en cas de complications durant l'insertion du cathéter : médicaments antiarythmiques, défibrillateur, équipement d'assistance respiratoire ainsi qu'un moyen de stimulation temporaire.

Configuration et étalonnage du moniteur pour la surveillance de la saturation en oxygène du sang veineux mélé

Cette section s'applique uniquement aux modèles suivants dotés de la fonctionnalité SvO<sub>2</sub> : 744F75, 746F8, 774F75 et 777F8.

| Constantes de calcul                                |                                   |                              |       |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------|-------|
| À utiliser avec des sondes de température immergées |                                   |                              |       |
| Modèles                                             | 139F75, 177F75N, 744F75 et 774F75 | 746F8, 777F8                 |       |
| Temp. d'injection (°C)                              | Volume d'injection (ml)           | Constantes de calcul (CC)*** |       |
| 0 - 5                                               | 10                                | 0,564                        | 0,550 |
|                                                     | 5                                 | 0,257                        | 0,256 |
|                                                     | 3                                 | 0,143                        | —     |
| 19 - 22                                             | 10                                | 0,582                        | 0,585 |
|                                                     | 5                                 | 0,277                        | 0,282 |
|                                                     | 3                                 | 0,156                        | —     |
| 23 - 25                                             | 10                                | 0,594                        | 0,600 |
|                                                     | 5                                 | 0,283                        | 0,292 |
| Constantes de calcul pour le système CO-Set+        |                                   |                              |       |
| 6 °C - 12 °C                                        | 10                                | 0,574                        | 0,559 |
| 8 °C - 16 °C                                        | 5                                 | 0,287                        | 0,263 |
| 18 °C - 25 °C                                       | 10                                | 0,595                        | 0,602 |
|                                                     | 5                                 | 0,298                        | 0,295 |
| ***CC = (1,08)C <sub>T</sub> (60)(V <sub>I</sub> )  |                                   |                              |       |

Les calculateurs de débit cardiaque compatibles peuvent être étalonnés préalablement à l'insertion du cathéter en réalisant un étalonnage *in vitro*. Effectuer l'étalonnage *in vitro* avant la préparation du cathéter (c'est-à-dire le rinçage des lumières). **L'extrémité du cathéter ne doit pas être humide avant d'effectuer un étalonnage *in vitro*.** Un étalonnage *in vivo* est nécessaire si un étalonnage *in vitro* n'a pas été effectué. Un étalonnage *in vivo* peut être utilisé pour réétalonner périodiquement le moniteur. Consulter le manuel de l'opérateur du moniteur pour toute instruction détaillée sur l'étalonnage.

Préparation du cathéter

Utiliser une technique aseptique.

Remarque : il est recommandé d'utiliser une gaine de protection du cathéter.

Précaution : éviter de frotter ou d'étirer trop fort le cathéter durant les tests et le nettoyage afin de ne pas endommager les circuits électriques de la thermistance ni de déconnecter les fils électriques du filament thermique des autres composants du circuit, si présents.

Avant d'insérer le cathéter, il convient de suivre la procédure de préparation suivante :

1. Effectuer un étalonnage *in vitro* (pour mesurer la saturation en oxygène du sang veineux mélé).
2. Pour ouvrir le cathéter en vue de son étalonnage, détacher la partie supérieure gauche perforée du couvercle et plier en diagonale en suivant les pointillés. Pour accéder aux lumières du cathéter en vue de leur rinçage, détacher le couvercle de l'angle supérieur droit et plier en suivant les pointillés ; sinon, retirer la totalité du couvercle du plateau en détachant le couvercle depuis l'angle inférieur droit. Purger les lumières avec une solution saline ou de dextrose stérile pour s'assurer de leur perméabilité et éliminer toute présence d'air.
3. Relever doucement le cathéter et le détacher du dispositif de maintien en silicone (voir page 109, fig. 1, étape 1).
4. Une fois que le cathéter a été extrait du dispositif de maintien en silicone, retirer le ballonnet de la chambre d'étalonnage et retirer le cathéter du plateau (voir page 109, fig. 1, étape 2).  
**Remarque :** ne pas tirer le ballonnet à travers le dispositif de maintien en silicone afin de ne pas endommager le ballonnet.
5. Vérifier l'état du ballonnet en le gonflant au volume recommandé. Vérifier qu'il n'y a pas de sérieuse asymétrie ni de fuite en le plongeant dans de l'eau ou une solution saline stérile. Dégonfler le ballonnet avant de l'insérer.
6. Connecter les lumières d'injection et de surveillance de la pression du cathéter au système de rinçage et aux transducteurs de pression. S'assurer que les tubulures et les transducteurs ne contiennent pas d'air.
7. Tester la continuité électrique de la thermistance avant de procéder à l'insertion. Connecter la thermistance au moniteur et vérifier qu'aucun message d'erreur n'apparaît.

8. En cas d'utilisation d'un calculeur de débit cardiaque compatible pour la mesure du débit cardiaque continu, relier la thermistance et le filament thermique au moniteur et attendez le message suivant :  
« Press START to begin CCO monitoring » (« Appuyer sur DÉMARRER pour commencer la surveillance du CCO »).
9. En cas d'utilisation d'un calculeur de débit cardiaque compatible pour la détermination du volume télédiastolique continu, relier la thermistance et le filament thermique au moniteur et attendez le message suivant :  
« Press START to begin CCO monitoring » (« Appuyer sur DÉMARRER pour commencer la surveillance du CCO »).

**Remarque** : si l'ECG « esclave » est mis en place, les calculs de CEDV démarrent.

## Procédure d'insertion

Les cathéters Swan-Ganz peuvent être insérés au chevet du patient sans recours à la fluoroscopie, sous surveillance continue de la pression.

Il est recommandé de surveiller simultanément la pression à partir de la lumière distale. Une fluoroscopie est recommandée pour l'insertion dans la veine fémorale.

**Remarque** : si le cathéter doit être rigidifié pendant l'insertion, le perfuser lentement avec 5 à 10 ml de solution saline stérile froide ou à 5 % de dextrose pendant sa progression dans un vaisseau périphérique.

**Remarque** : le cathéter devrait passer facilement dans ventricule droit et l'artère pulmonaire et dans une position d'occlusion en moins d'une minute.

Même si différentes techniques peuvent être utilisées pour l'insertion, les consignes suivantes sont fournies comme aide pour le médecin :

1. Introduire le cathéter dans la veine par insertion percutanée à l'aide d'un introducteur à gaine selon la technique Seldinger modifiée.
  2. Faire progresser doucement le cathéter dans l'oreillette droite en assurant une surveillance continue de la pression, avec ou sans l'aide d'une fluoroscopie. L'entrée de l'extrémité du cathéter dans le thorax est signalée par une augmentation de la pression respiratoire. La figure 2 (à la page 109) montre les formes d'ondes caractéristiques de la pression pulmonaire et de la pression intracardiaque.
- Remarque** : lorsque le cathéter est situé près de la jonction entre l'atrium droit et la veine cave inférieure ou supérieure d'un patient adulte type, l'extrémité a parcouru approximativement 40 cm depuis la fosse antécubitale droite ou 50 cm depuis la fosse antécubitale gauche, 15 à 20 cm depuis la veine jugulaire, 10 à 15 cm depuis la veine sous-clavière ou environ 30 cm depuis la veine fémorale.
3. À l'aide de la seringue fournie, gonfler le ballonnet avec du CO<sub>2</sub> ou de l'air au volume maximum recommandé. **Ne pas utiliser de liquide.** Il est à noter qu'une flèche discontinue sur la valve de fermeture indique la position « fermée ».

**Remarque** : une résistance est généralement ressentie pendant le gonflage. Le piston de la seringue recule généralement au moment où la seringue se sépare du ballonnet. Si aucune résistance n'est rencontrée pendant le gonflage, il est probable que le ballonnet ait éclaté. Interrompre immédiatement le gonflage. Le cathéter peut continuer à être utilisé pour la surveillance hémodynamique. Cependant, prendre les précautions nécessaires pour prévenir l'infusion d'air ou de liquide dans la lumière du ballonnet.

**Mise en garde : une technique de gonflage incorrecte peut entraîner des complications pulmonaires. Pour éviter d'endommager l'artère pulmonaire et de provoquer une éventuelle rupture du ballonnet, ne pas dépasser le volume de gonflage recommandé.**

4. Faire progresser le cathéter jusqu'à ce que la pression artérielle pulmonaire d'occlusion (PAOP) soit obtenue puis dégonfler passivement le ballonnet en retirant la seringue du robinet-vanne. Ne pas aspirer avec vigueur pour ne pas endommager le ballonnet. Une fois le ballonnet dégonflé, connecter à nouveau la seringue.

**Remarque** : éviter les manœuvres prolongées pour obtenir une pression d'occlusion. Si des difficultés se présentent, renoncer à l'occlusion.

**Remarque** : avant de regonfler le ballonnet avec du CO<sub>2</sub> ou de l'air, le dégonfler d'abord complètement en retirant la seringue et en ouvrant la valve de fermeture.

**Précaution** : il est recommandé de refixer la seringue fournie à la valve de fermeture après le dégonflage du ballonnet, afin d'éviter toute injection involontaire de liquide dans la lumière du ballonnet.

**Précaution** : si un tracé de pression du ventricule droit est toujours observé après avoir avancé le cathéter de plusieurs centimètres au-delà du point initial où a été observé le tracé de pression du ventricule droit,

il est possible que le cathéter soit enroulé dans le ventricule droit, ce qui pourrait engendrer la formation de nœuds ou l'entortillement du cathéter (voir **Complications**). Dégonfler le ballonnet et retirer le cathéter dans l'oreillette droite. Regonfler le ballonnet et faire progresser de nouveau le cathéter en position d'occlusion dans l'artère pulmonaire puis dégonfler le ballonnet.

**Précaution** : le cathéter peut former des boucles lorsqu'une longueur excessive a été insérée, ce qui peut entraîner la formation de plis ou de nœuds (voir **Complications**). Si le cathéter n'a pas encore pénétré dans le ventricule droit après avoir parcouru 15 cm depuis le point d'entrée dans l'atrium droit, le cathéter peut être en train de former des boucles, ou son extrémité peut être engagée dans le col d'une veine tandis que seul le corps proximal avance vers le cœur. Dégonfler le ballonnet et retirer le cathéter jusqu'à ce que le repère des 20 cm soit visible. Regonfler le ballonnet et avancer le cathéter.

5. Réduire ou retirer toute longueur excessive ou boucle dans l'oreillette droite ou le ventricule droit en ramenant doucement le cathéter en arrière sur environ 2 ou 3 cm.

**Précaution** : ne pas tirer le cathéter dans la valve pulmonaire lorsque le ballonnet est gonflé pour éviter d'endommager la valve.

6. Regonfler le ballonnet pour déterminer le volume de gonflage minimum nécessaire pour obtenir un tracé d'occlusion. Si l'occlusion est obtenue avant d'avoir atteint le volume maximum recommandé (se reporter au tableau des caractéristiques pour connaître la capacité de gonflage du ballonnet), le cathéter doit être ramené dans une position dans laquelle le volume de gonflage maximum produit un tracé d'occlusion.

**Précaution** : le fait de trop serrer l'adaptateur Tuohy-Borst proximal de la gaine stérile pourrait perturber le fonctionnement du cathéter.

7. Vérifier la position finale de l'extrémité du cathéter au moyen d'une radiographie du thorax.

**Remarque** : une fois le ballonnet dégonflé, l'extrémité du cathéter peut avoir tendance à se retirer vers la valve pulmonaire et à retomber dans le ventricule droit, ce qui nécessiterait une nouvelle mise en place du cathéter.

**Remarque** : en cas d'utilisation d'une gaine anticontamination, allonger l'extrémité distale vers la valve de l'introducteur. Allonger l'extrémité proximale de la gaine anticontamination du cathéter à la longueur souhaitée et fixer.

## Entretien et utilisation *in situ*

Le cathéter doit rester à demeure aussi longtemps que l'état du patient l'exige mais pas au-delà.

**Précaution** : l'incidence des complications augmente de façon significative avec des périodes à demeure supérieures à 72 heures.

### Position de l'extrémité du cathéter

Maintenir l'extrémité du cathéter au centre d'une branche principale de l'artère pulmonaire près du hile des poumons. Ne pas pousser l'extrémité trop loin au niveau périphérique. L'extrémité devrait être maintenue là où le volume de gonflage maximum, ou presque, est nécessaire pour produire un tracé d'occlusion. L'extrémité peut migrer vers la périphérie au cours du gonflage du ballonnet.

L'insertion du filament thermique au-delà de la valve pulmonaire peut générer des erreurs dans les mesures du débit cardiaque continu.

### Migration de l'extrémité du cathéter

Anticiper tout déplacement spontané de l'extrémité du cathéter vers la périphérie du lit pulmonaire. Surveiller la pression de la lumière distale de façon continue afin de vérifier la position de l'extrémité. Si un tracé d'occlusion est observé lorsque le ballonnet est dégonflé, ramener le cathéter en arrière. Des lésions peuvent se produire en cas d'occlusion prolongée ou d'une dilatation excessive du vaisseau lors du regonflage du ballonnet.

Une migration spontanée de l'extrémité du cathéter vers la périphérie du poumon se produit en cas de circulation extracorporelle. Un retrait partiel du cathéter (3 à 5 cm) doit être envisagé juste avant la circulation extracorporelle, ce qui peut contribuer à réduire la migration distale et prévenir l'occlusion permanente du cathéter après la circulation extracorporelle. À l'issue de la circulation extracorporelle, le cathéter peut nécessiter un repositionnement. Vérifier le tracé artériel pulmonaire distal avant de gonfler le ballonnet.

**Précaution** : au bout d'un certain temps, l'extrémité du cathéter peut migrer vers la périphérie du lit pulmonaire et se loger dans un petit vaisseau. Des lésions peuvent se produire en cas d'occlusion prolongée ou d'une dilatation excessive du vaisseau lors du regonflage du ballonnet (voir **Complications**).

Les pressions PA doivent être mesurées en continu et les paramètres de l'alarme doivent être réglés de façon à détecter les variations physiologiques ainsi que les occlusions spontanées.

### Gonflage du ballonnet et mesure de la pression d'occlusion

Le regonflage du ballonnet doit être effectué progressivement tout en surveillant les pressions. une résistance est généralement ressentie pendant le gonflage. Si aucune résistance n'est rencontrée, il est probable qu'une rupture du ballonnet se soit produite. Interrompre immédiatement le gonflage. Le cathéter peut toujours être utilisé pour la surveillance hémodynamique mais il convient de prendre des précautions pour éviter l'entrée d'air ou de liquide dans la lumière du ballonnet. Au cours de l'utilisation normale du cathéter, maintenir la seringue de gonflage connectée au robinet-vanne afin d'éviter toute injection accidentelle de liquide dans la lumière de gonflage du ballonnet.

Mesurer la pression d'occlusion uniquement lorsque cela est nécessaire et uniquement lorsque l'extrémité est positionnée correctement (voir ci-dessus). Éviter les manœuvres prolongées pour obtenir la pression d'occlusion et limiter les temps d'occlusion au minimum (deux cycles respiratoires ou 10 à 15 secondes), notamment chez les patients souffrant d'hypertension pulmonaire. En cas de difficulté, cesser les mesures d'occlusion. Chez certains patients, la pression artérielle pulmonaire télédiastolique peut souvent se substituer à la pression artérielle pulmonaire d'occlusion si les pressions sont presque identiques, ce qui permet d'éviter le gonflage répété du ballonnet.

### Occlusion spontanée de l'extrémité

Le cathéter peut migrer dans l'artère pulmonaire distale et une occlusion spontanée de l'extrémité peut survenir. Afin d'éviter cette complication, il convient de surveiller la pression artérielle pulmonaire en continu au moyen d'un transducteur de pression et d'un moniteur pour l'affichage.

La progression vers l'avant ne doit jamais être forcée en cas de résistance.

### Perméabilité

Toutes les lumières de surveillance de la pression doivent être remplies d'une solution saline héparinée stérile (ex. : 500 UI d'héparine dans 500 ml de solution saline) et purgées au moins une fois toutes les demi-heures ou au moyen d'une perfusion lente continue. En cas de perte de perméabilité qui ne peut être résolue par la purge, le cathéter doit être retiré.

### Généralités

Maintenir la perméabilité des lumières de surveillance de la pression par un rinçage intermittent ou par une perfusion lente continue de solution saline héparinée. La perfusion de solutions visqueuses (p. ex. sang total ou albumine) n'est pas recommandée car ces solutions s'écoulent trop lentement et peuvent bloquer la lumière du cathéter.

**Mise en garde : pour éviter une rupture de l'artère pulmonaire, ne jamais rincer le cathéter lorsque le ballonnet est en position d'occlusion dans l'artère pulmonaire.**

Vérifier régulièrement les lignes IV, les tubes de pression et les transducteurs afin de s'assurer qu'ils ne contiennent pas d'air. S'assurer également que les lignes de connexion et les robinets d'arrêt restent bien serrés.

## Mesure du débit cardiaque

### Continu

La mesure du débit cardiaque continu est réalisée en réchauffant périodiquement le sang dans l'oreillette droite ou le ventricule droit avec une quantité de chaleur donnée. La thermistance du cathéter détecte la légère variation de la température du sang en aval et le calculeur de débit cardiaque compatible calcule une courbe de dilution via une version modifiée de l'équation de Stewart-Hamilton relative à la dilution d'un indicateur. Cette technique de mesure est mise en œuvre sans étalonner d'instrument complémentaire, sans préparation de matériel ni intervention d'un opérateur. S'il est nécessaire de confirmer la mesure du débit cardiaque continu qui a été relevée, il est recommandé d'effectuer une mesure du débit cardiaque à l'aide de la méthode de thermodilution par bolus. Se référer au manuel de l'opérateur du calculeur de débit cardiaque compatible pour plus d'informations.

### Méthode de thermodilution par bolus

La mesure du débit cardiaque via la thermodilution par bolus est effectuée en injectant une quantité exacte de solution physiologique (saline ou dextrose) à une température donnée, dans l'oreillette droite ou la veine cave supérieure et en utilisant la thermistance dans l'artère pulmonaire pour détecter la variation de la température du sang qui en résulte. Le débit cardiaque est inversement proportionnel à la surface inscrite sous la courbe température-vs-temps. La précision de cette méthode dépend de la précision avec laquelle la quantité et la température de l'injection sont connues. La précision de la méthode de thermodilution correspond bien à celle de la technique de dilution colorante et à celle de la méthode Fick directe.

Les calculateurs de débit cardiaque Edwards Lifesciences nécessitent l'utilisation d'une constante de calcul pour corriger l'augmentation de température de la solution d'injection lorsqu'elle traverse le cathéter. La constante de calcul est fonction du volume d'injection, de la température et des dimensions du cathéter. Les constantes de calcul indiquées dans les caractéristiques techniques ont été établies *in vitro*.

Calculs volumétriques continus

La mesure continue des volumes est réalisée en réchauffant périodiquement le sang dans l'oreillette droite ou le ventricule droit avec une quantité de chaleur donnée et en détectant la fréquence cardiaque à partir d'un signal d'ECG « esclave » (se référer au manuel de l'opérateur approprié pour les informations concernant les techniques « d'asservissement »). La thermistance du cathéter détecte la légère variation de la température du sang en aval et le calculateur de débit cardiaque compatible calcule une fraction d'éjection en se basant sur les principes de thermodilution. Le volume d'éjection et les volumes télédiastolique et téléstolique sont ensuite obtenus à partir des mesures de la fraction d'éjection et du débit cardiaque comme suit :

CSV = CCO/HR  
CEDV = CSV/CEF  
CESV = CEDV - CSV  
Où :  
CSV = volume d'éjection continu  
CCO = débit cardiaque continu  
HR = fréquence cardiaque  
CEF = fraction d'éjection continue  
CEDV = volume télédiastolique continu  
CESV = volume téléstolique continu

Cette technique de mesure est mise en œuvre sans étalonner d'instrument complémentaire, sans préparation de matériel ni intervention d'un opérateur. Se référer au manuel de l'opérateur du calculateur de débit cardiaque compatible pour plus d'informations.

Informations relatives aux procédures d'IRM



Le dispositif Swan-Ganz est incompatible avec l'IRM en raison de ses composants métalliques qui subissent un réchauffement provoqué par les RF de l'environnement IRM ; il présente donc des risques dans tous les environnements IRM.

Complications

Les procédures invasives impliquent des risques pour les patients. Bien que les complications sérieuses soient relativement rares, il est recommandé au médecin, avant de décider d'insérer ou d'utiliser le cathéter, de mesurer les avantages potentiels par rapport aux complications possibles. Les techniques d'insertion, les méthodes d'utilisation du cathéter pour obtenir des informations sur le patient et l'occurrence des complications sont largement décrites dans la littérature.

La stricte observation de ces instructions et la connaissance des risques réduisent le risque de complications. Parmi les complications connues, on peut noter :

Perforation de l'artère pulmonaire

Les facteurs associés à une rupture fatale de l'artère pulmonaire incluent l'hypertension pulmonaire, l'âge avancé, la chirurgie cardiaque avec hypothermie et anticoagulation, la migration de l'extrémité distale du cathéter, la formation d'une fistule artério-veineuse et autres traumatismes vasculaires.

Une attention extrême doit être apportée au cours des mesures de la pression artérielle pulmonaire d'occlusion chez les patients souffrant d'hypertension de l'artère pulmonaire. Chez tous les patients, le gonflage du ballonnet doit être limité à deux cycles respiratoires, ou 10 à 15 secondes.

Une localisation centrale de l'extrémité du cathéter près du hile du poumon peut prévenir la perforation de l'artère pulmonaire.

Infarctissement pulmonaire

La migration de l'extrémité avec occlusion spontanée, embolie gazeuse et thromboembolie peut entraîner un infarctissement de l'artère pulmonaire.

Arythmies cardiaques

Les arythmies cardiaques peuvent survenir au cours de l'insertion, du retrait et du repositionnement mais elles sont généralement transitoires et spontanément résolutes. Les contractions ventriculaires prématurées constituent les arythmies les plus couramment observées. Des tachycardies

ventriculaires et auriculaires ont été rapportées. Il convient d'envisager l'utilisation prophylactique de lidocaïne pour diminuer l'incidence des arythmies ventriculaires au cours de la cathétérisation. La surveillance ECG et la disponibilité immédiate d'antiarythmiques et de matériel de défibrillation sont recommandées.

Formation de nœuds

Il a été signalé que des cathéters flexibles pouvaient former des nœuds, généralement à la suite de la formation de boucles dans le ventricule droit. Le nœud peut parfois être résolu par l'insertion d'un fil-guide adapté et la manipulation du cathéter sous fluoroscopie. Si le nœud n'inclut pas de structure intracardiaque, il peut être serré doucement et le cathéter peut être retiré via le site d'introduction.

Septicémie / infection

Des cas de cultures positives sur l'extrémité du cathéter résultant de contamination et colonisation ont été rapportés, ainsi que des cas de végétations septiques et aseptiques dans le cœur droit. Des risques accrus de septicémie et de bactériémie ont été associés au prélèvement sanguin, à la perfusion de liquides et à la thrombose liée au cathéter. Il est nécessaire de prendre des mesures préventives pour se prémunir contre l'infection.

Autres complications

Les complications suivantes peuvent également survenir : bloc de branche droite et bloc cardiaque complet, lésions de la valve tricuspide ou pulmonaire, thrombocytopénie, pneumothorax, thrombophlébite, absorption de nitroglycérine et thrombose. En outre, des réactions allergiques au latex ont également été signalées. Les médecins doivent identifier les patients sensibles au latex et être prêts à traiter rapidement toute réaction allergique.

Surveillance à long terme

La durée de cathétérisation doit se limiter au minimum imposé par l'état clinique du patient car le risque de complications thromboemboliques et infectieuses augmente avec le temps. L'incidence des complications augmente de façon significative avec des périodes à demeure supérieures à 72 heures. Un traitement anticoagulant prophylactique systémique et une protection par antibiotique doivent être envisagés dans les cas de cathétérisme à long terme (c'est-à-dire plus de 48 heures), ainsi que dans les cas de risques accrus de coagulation ou d'infection.

Présentation

Contenu stérile et non pyrogénique si l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.

Le conditionnement intérieur est conçu pour éviter l'écrasement du cathéter et pour protéger le ballonnet de l'exposition à l'atmosphère. Il est donc recommandé de laisser le cathéter dans l'emballage jusqu'à son utilisation.

Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

Limites de température / humidité : 0 °C - 40 °C, 5 % - 90 % d'humidité relative

Conditions de fonctionnement

Destiné à fonctionner dans les conditions physiologiques du corps humain.

Durée de conservation

La durée de conservation recommandée est indiquée sur chaque emballage. Un stockage au-delà de la durée de conservation recommandée peut entraîner une détérioration du ballonnet ; l'atmosphère agit en effet sur le caoutchouc naturel (latex) du ballonnet et entraîne sa détérioration.

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

Assistance technique

Pour une assistance technique, appeler le Support Technique Edwards au numéro suivant :  
En France : ..... 01 30 05 29 29  
En Suisse : ..... 041 348 2126  
En Belgique : ..... 02 481 30 50

Mise au rebut

Après tout contact avec un patient, traiter le dispositif comme un déchet présentant un risque biologique. Éliminer ce produit conformément au protocole de l'établissement et à la réglementation locale en vigueur.

Les prix, les caractéristiques techniques et la disponibilité des modèles peuvent être modifiés sans préavis.

Ces produits sont fabriqués et commercialisés sous un ou plusieurs des brevets américains suivants : 6,036,654; 6,045,512; ainsi que les brevets étrangers correspondants.

Se reporter à la légende des symboles à la fin de ce document.



## Swan-Ganz-Thermodilutionskatheter zur kontinuierlichen Messung des Herzzeitvolumens:

**CCO-Katheter: 139F75**

**CCO/SvO<sub>2</sub>-Katheter: 744F75**

**CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP-Katheter: 746F8**

**CCO-V-CCO/CEDV-Katheter: 177F75N**

**CCOmbi-V-CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV-Katheter: 774F75**

**CCOmbi-V-CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV/VIP-Katheter: 777F8**

**Für den Einsatz mit einem kompatiblen Herzzeitvolumen-Computert**

Diese Gebrauchsanweisungen sorgfältig lesen. Vor Gebrauch des Produkts alle Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigen.

Vorsicht: Dieses Produkt enthält Naturlatex, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

### Nur zur einmaligen Verwendung

Für Abbildungen 1 und 2 siehe Seite 109.

#### Beschreibung

Bei den Swan-Ganz-Thermodilutionskathetern zur kontinuierlichen Messung des Herzzeitvolumens handelt es sich um Pulmonalarterien-Einschwenkkatheter für die Überwachung der hämodynamischen Drücke und die kontinuierliche Messung des Herzzeitvolumens. Das pulmonalarterielle distale Lumen verläuft bis zur distalen Spitze. Das proximale Injektatlumen verläuft bis zu einer Öffnung, die 26 cm von der distalen Spitze entfernt ist. Wenn die distale Spitze in der Pulmonalarterie platziert ist, bleibt die proximale Injektatöffnung im rechten Herzvorhof oder der Hohlvene, sodass Bolusinjektionen zur Herzzeitvolumen-Bestimmung, Überwachung des rechtsatrialen Drucks, Blutentnahme oder Infusion von Lösungen möglich sind.

Wenn ein kompatibler Herzzeitvolumen-Computer verwendet wird, ermöglichen Swan-Ganz-Thermodilutionskatheter zur kontinuierlichen Messung des Herzzeitvolumens (CCO; Continuous Cardiac Output) (Modelle 139F75 und 177F75N) die kontinuierliche Berechnung und Anzeige des Herzzeitvolumens. Zur kontinuierlichen Messung des Herzzeitvolumens verwenden kompatible Herzzeitvolumen-Computer thermische Energie, die vom Thermofilament auf dem Katheter abgegeben wird, um das Herzzeitvolumen anhand von Thermodilutions-Prinzipien zu berechnen. Alternativ kann das Herzzeitvolumen anhand der herkömmlichen Bolus-Thermodilutionsmethode gemessen werden.

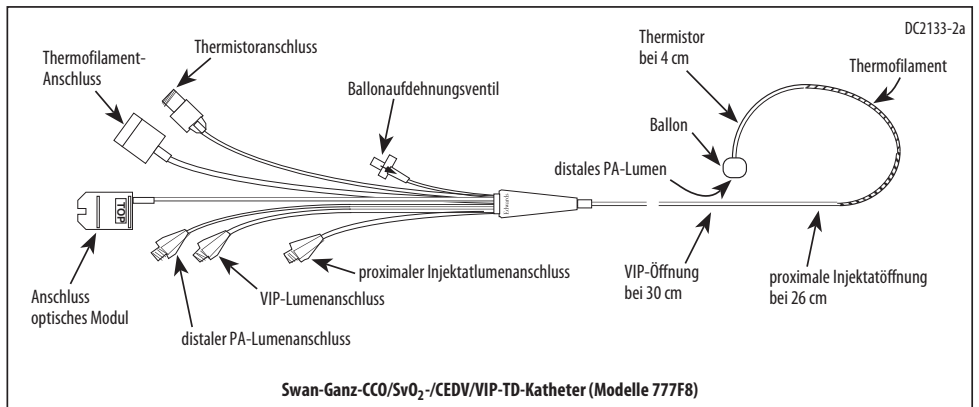
Wenn ein kompatibler Herzzeitvolumen-Computer verwendet wird, ermöglichen Swan-Ganz-CCO/SvO<sub>2</sub>-Katheter (Modelle 744F75 und 774F75) die kontinuierliche Berechnung und Anzeige des Herzzeitvolumens und der gemischt-venösen Sauerstoffsättigung. Das Oximetrielumen (Anschluss für das optische Modul) verläuft bis zur distalen Spitze. Dieses Lumen enthält die Fasern, die zur Messung der gemischt-venösen Sauerstoffsättigung das Licht in die Pulmonalarterie übertragen. Die gemischt-venöse Sauerstoffsättigung wird mithilfe der faseroptischen Remissions-Spektrofotometrie gemessen. Die Menge an absorbiertem, gebrochenem und reflektiertem Licht hängt von der relativen Menge an oxygeniertem und desoxygeniertem Hämoglobin im Blut ab.

Der CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP-Katheter (Modelle 746F8, 777F8) ist mit einem zusätzlichen Lumen (VIP) für die kontinuierliche Infusion ausgestattet. Das VIP-Lumen (proximale Infusionslumen) verläuft bis zu einer Öffnung, die 30 cm von der distalen Spitze entfernt ist. Diese Öffnung ermöglicht die Infusion von Lösungen, die Drucküberwachung und die Blutprobenentnahme.

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo, CCOmbi, CCOmbi V, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Vigilance und VIP sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation.

Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

† Messoptionen (d. h. CCO, CCO/SvO<sub>2</sub> oder CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV) des kompatiblen Herzzeitvolumen-Computers variieren je nach Modellnummer. Sicherstellen, dass der verwendete Monitor die gewünschten Parameter messen kann.



Zusätzlich zu den oben aufgeführten Optionen verfügen Modelle 177F75N, 774F75 und 777F8 über die Option zur kontinuierlichen Messung des enddiastolischen Volumens (CEDV), wenn diese zusammen mit dem kompatiblen Herzzeitvolumen-Computer verwendet werden. Zur kontinuierlichen Messung des enddiastolischen Volumens verwendet der kompatible Herzzeitvolumen-Computer thermische Energie, die vom Thermofilament auf dem Katheter abgegeben wird. Darüber hinaus wird ein ECG-Monitoring (vorzugsweise Ableitung II) als „Slave“ auf den kompatiblen Herzzeitvolumen-Computer übertragen (siehe entsprechendes Benutzerhandbuch bezüglich „Slaving“-Techniken), um die Ejektionsfraktion anhand von Thermodilutionsprinzipien zu berechnen. Anschließend wird das CEDV aus den Messungen der Ejektionsfraktion und des Herzzeitvolumenkatheters abgeleitet.

#### Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die CCO/CEDV-Thermodilutionskatheterserie ist für die Patienten vorgesehen, bei denen eine hämodynamische Überwachung erforderlich ist. Die Katheter dieser Serie sind für den Gebrauch mit klinischen Drucküberwachungsgeräten vorgesehen, um den Druck in der rechten Herzhälfte und in der Pulmonalarterie zu messen. In Verbindung mit einem kompatiblen Herzzeitvolumen-Computer kann mit den Kathetern das Herzzeitvolumen kontinuierlich gemessen werden. Darüber hinaus kann mit den Modellen 744F75, 746F8, 774F75 und 777F8 die gemischt-venöse Sauerstoffsättigung gemessen werden.

Bei der Verwendung zusammen mit dem kompatiblen Herzzeitvolumen-Computer messen Modelle 177F75N, 774F75 und 777F8 darüber hinaus volumetrische Parameter wie z. B. die rechtsventrikuläre Ejektionsfraktion und das enddiastolische Volumen.

#### Indikationen

Nachfolgend sind die primären Indikationen für die Swan-Ganz-CCO-Thermodilutionskatheter aufgeführt:

- Akute Herzinsuffizienz
- Schwere Hypovolämie
- Komplexe Kreislaufsituationen
- Medizinische Notfälle
- Akutes Atemnotsyndrom
- Gramnegative Sepsis
- Arzneimittelintoxikation

- Akutes Nierenversagen
- Hämorrhagische Pankreatitis
- Intra- und postoperative Behandlung von Hochrisikopatienten
- Vorgeschichte einer Lungen- oder Herzerkrankung
- Flüssigkeitsverschiebungen (z. B. bei großen intraabdominellen operativen Eingriffen)
- Versorgung von gebärenden Risikopatientinnen
- Diagnostizierte Herzerkrankung
- Toxämie
- Vorzeitige Plazentaablösung
- Herzzeitvolumen-Bestimmung
- Differentialdiagnose von Mitralsuffizienz und Ventrikelseptumruptur
- Diagnostizierte Herztamponade

Modelle mit CEDV-Optionen sind darüber hinaus für volumetrische Messungen indiziert

Sekundäre Indikationen:

- Blutprobeentnahme
- Infusion von Kochsalz- und Dextroselösungen

#### Kontraindikationen

Patienten mit rezidivierender Sepsis oder Hyperkoagulopathie, bei denen der Katheter als Herd für die Bildung von septischen oder blanden Thromben wirken kann, kommen für den Einsatz eines Katheters mit Einschwenkballon nicht in Betracht.

Diese Produkte enthalten Komponenten aus Metall. NICHT in einer Magnetresonanztomographie (MR)-Umgebung verwenden.

Während der Katheterpassage wird eine elektrokardiographische Überwachung empfohlen, die bei Vorliegen einer der folgenden Bedingungen unerlässlich ist:

- Vollständiger Linksschenkelblock, bei dem ein leicht erhöhtes Risiko für einen vollständigen Herzblock besteht.
- Wolff-Parkinson-White-Syndrom und Ebstein-Anomalie mit Tachyarrhythmierisiko

| Technische Daten                                |                                 |                                      |                                 |
|-------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|
|                                                 | Modelle<br>139F75,<br>177F75N   | Modelle<br>744F75,<br>774F75         | Modelle<br>746F8,<br>777F8      |
| Gehäusefarbe                                    | gelb                            | gelb                                 | gelb                            |
| Nutzbare Länge (cm)                             | 110                             | 110                                  | 110                             |
| Kathetergröße                                   | 7,5F (2,5 mm)                   | 7,5F (2,5 mm)                        | 8F (2,7 mm)                     |
| Durchmesser des<br>aufgedehnten<br>Ballons (mm) | 13                              | 13                                   | 13                              |
| Benötigte<br>Einführschleusengröße              | 8,5F (2,8 mm)                   | 8,5F (2,8 mm)<br>oder<br>9F (3,0 mm) | 9F (3,0 mm)                     |
| Aufdehnen des Ballons<br>Kapazität (mL)         | 1,5                             | 1,5                                  | 1,5                             |
| Abstand zur distalen<br>Spitze (cm)             |                                 |                                      |                                 |
| Thermistor                                      | 4                               | 4                                    | 4                               |
| Thermofilament                                  | 14-25                           | 14-25                                | 14-25                           |
| Injektatöffnung                                 | 26                              | 26                                   | 26                              |
| VIP-Öffnung                                     | 30                              | -                                    | 30                              |
| Abstand zwischen<br>Markierungen (cm)           | 10                              | 10                                   | 10                              |
| Lumenvolumen (mL)                               |                                 |                                      |                                 |
| Distales Lumen                                  | 0,96                            | 0,96                                 | 0,90                            |
| Injektatlumen                                   | 0,8                             | 0,95                                 | 0,85                            |
| Infusionslumen                                  | 0,95                            | -                                    | 1,10                            |
| Infusionsrate* (mL/min)                         |                                 |                                      |                                 |
| Distales Lumen                                  | 6                               | 6                                    | 4                               |
| Injektatlumen                                   | 9                               | 14                                   | 9                               |
| VIP-Lumen                                       | 16                              | -                                    | 16                              |
| Kompatibler<br>Führungsdraht<br>(Durchmesser)   | 0,025 Zoll<br>(0,64 mm)         | 0,018 Zoll<br>(0,46 mm)              | 0,018 Zoll<br>(0,46 mm)         |
| Frequenzgang<br>Verformung bei 10 Hz            |                                 |                                      |                                 |
| Distales Lumen                                  | < 3 dB                          | < 3 dB                               | < 3 dB                          |
| Ballonaufdehnungsspritze                        | 3 mL,<br>begrenzt auf<br>1,5 mL | 3 mL,<br>begrenzt auf<br>1,5 mL      | 3 mL,<br>begrenzt auf<br>1,5 mL |

Die angegebenen technischen Daten sind Nennwerte.  
\* Bei normaler Kochsalzlösung mit Raumtemperatur, 1 m über der Einführstelle, Schwerkraftinfusion.

Für die Verwendung von Pulmonalarterien-Einschwemmkathetern liegen keine absoluten Gegenanzeigen vor. Bei Patienten mit einem Linksschenkelblock kann jedoch während der Kathetereinführung ein Rechtsschenkelblock entstehen, der zu einem kompletten Herzblock führt. In diesen Fällen muss ein temporärer Herzschrittmacher im Vorfeld bereitgelegt werden.

Diese Produkte enthalten Komponenten aus Metall. NICHT in einer Magnetresonanz(MR)-Umgebung verwenden.

Warnungen

Das Produkt in keiner Weise modifizieren oder verändern. Änderungen oder Modifikationen können die Produktleistung beeinträchtigen.

Für das Aufdehnen des Ballons darf nie Luft verwendet werden, wenn sie in die Arterien gelangen könnte, z. B. bei Kindern und Erwachsenen mit Verdacht auf einen intrakardialen oder intrapulmonalen Rechts-Links-Shunt. Das empfohlene Medium zum Füllen des Ballons ist von Bakterien gereinigtes Kohlenstoffdioxid, da es im Fall einer Ballonruptur im Blutkreislauf schnell vom Blut absorbiert wird. Das Kohlenstoffdioxid diffundiert durch den Latexballon, sodass die Einschwemmwirkung des Ballons nach 2 bis 3 Minuten Befüllung nachlässt.

Katheter nicht dauerhaft in Wedge-Position belassen. Der Ballon darf in der Wedge-Position nicht über einen längeren Zeitraum geblockt werden, da dieser Verschluss zum Lungeninfarkt führen kann.

Die CCO-Überwachung muss sofort unterbrochen werden, um bei Unterbrechung des Blutflusses um das Thermofilament eine thermische Verletzung des Gewebes zu vermeiden. Die CCO-Überwachung muss unter anderem unter folgenden klinischen Bedingungen beendet werden:

| Kathetermodelle und Funktionen |        |         |        |        |       |       |
|--------------------------------|--------|---------|--------|--------|-------|-------|
|                                | 139F75 | 177F75N | 744F75 | 774F75 | 746F8 | 777F8 |
| ICO                            | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| CCO                            | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| SvO <sub>2</sub>               |        |         | X      | X      | X     | X     |
| VIP                            | X      | X       |        |        | X     | X     |
| CEDV                           |        | X       |        | X      |       | X     |

- Zeiträume, in denen ein Patient an eine Herz-Lungen-Maschine angeschlossen ist
- teilweise Entfernung des Katheters, sodass sich der Thermistor nicht in der Pulmonalarterie befindet
- vollständige Entfernung des Katheters aus dem Patienten

Dieses Produkt ist für die einmalige Verwendung konzipiert und bestimmt und wird nur zur einmaligen Verwendung angeboten. Das Produkt nicht erneut sterilisieren und nicht wiederverwenden. Es gibt keine Daten über die Sterilität, Nicht-Pyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung.

Das Reinigen und erneute Sterilisieren des Katheters beeinträchtigt die Integrität des Latexballons. Diese Schäden sind bei routinemäßigen Untersuchungen möglicherweise nicht sichtbar.

Vorsichtsmaßnahmen

In seltenen Fällen kommt es vor, dass der Ballon-Einschwemmkatheter nicht in die rechte Herzkammer oder die Pulmonalarterie gelangt. Diese Möglichkeit besteht jedoch bei Patienten mit einem vergrößerten rechten Herzvorhof oder einer vergrößerten rechten Herzkammer, wenn das Herzzeitvolumen niedrig ist oder eine Trikuspidal- bzw. Lungeninsuffizienz oder pulmonale Hypertonie vorliegt. Das Einführen des Katheters an diesen Stellen kann durch tiefes Einatmen des Patienten erleichtert werden.

Ärzte müssen sich vor dem Gebrauch mit der Vorrichtung und ihrer Anwendung vertraut machen.

Empfohlene Ausstattung

Warnung: Die Einhaltung der Norm IEC 60601-1 ist nur dann gewährleistet, wenn der Katheter oder die Sonde (defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ CF) an einen Patientenmonitor oder ein Gerät angeschlossen ist, der/das über einen defibrillationssicheren Eingangsanschluss vom Typ CF verfügt. Wenn Sie die Verwendung eines Monitors bzw. von Geräten anderer Hersteller in Betracht ziehen, wenden Sie sich zunächst an den jeweiligen Hersteller des Monitors bzw. Geräts, um die Einhaltung der Norm IEC 60601-1 sowie die Kompatibilität des Katheters oder der Sonde zu gewährleisten. Ist die Einhaltung der Norm IEC 60601-1 in Bezug auf den Monitor bzw. das Gerät nicht gewährleistet und ist der Katheter bzw. die Sonde nicht kompatibel, kann sich das Risiko eines elektrischen Schlags für den Patienten/Bediener erhöhen.

- Swan-Ganz-Katheter
- Perkutane Einführschleuse und Kontaminationsschutzhülle
- Vigilance-Monitor für die kontinuierliche Messung des Herzzeitvolumens, der gemischt-venösen Sauerstoffsättigung und des enddiastolischen Volumens (oder für andere kompatible Herzzeitvolumen-Computer zur Messung des Herzzeitvolumens mithilfe der Bolus-Thermodilutionsmethode)
- Injektattemperatursonde (für Bolus-Thermodilutionsmessungen)
- Anschlusskabel
- Modell OM2 oder OM2E Optisches Modul (Modelle 744F75, 746F8, 774F75 und 777F8)
- Sterile Spülvorrichtung und Druckwandler
- Bettseitiges ECG-Gerät und Druckmonitor
- Geeignete ECG-„Slave“-Kabel für CEDV-Modelle (177F75N, 774F75 und 777F8)

Zusätzlich müssen folgende Gegenstände bereitliegen, für den Fall, dass beim Einführen des Katheters Komplikationen auftreten: Antiarrhythmika, Defibrillator, Beatmungsgerät und temporärer Herzschrittmacher.

| Berechnungskonstanten                     |                                 |                                |       |
|-------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|-------|
| Für den Gebrauch mit Bad-Temperatursonden |                                 |                                |       |
| Modelle                                   | 139F75, 177F75N, 744F75, 774F75 | 746F8, 777F8                   |       |
| Injektat-temp. (°C)                       | Injektat-volumen (mL)           | Berechnungs-konstanten (CC)*** |       |
| 0–5                                       | 10                              | 0,564                          | 0,550 |
|                                           | 5                               | 0,257                          | 0,256 |
|                                           | 3                               | 0,143                          | —     |
| 19–22                                     | 10                              | 0,582                          | 0,585 |
|                                           | 5                               | 0,277                          | 0,282 |
|                                           | 3                               | 0,156                          | —     |
| 23–25                                     | 10                              | 0,594                          | 0,600 |
|                                           | 5                               | 0,283                          | 0,292 |

| Berechnungskonstanten für CO-Set+ Verabreichungssystem |    |       |       |
|--------------------------------------------------------|----|-------|-------|
| 6 °C – 12 °C                                           | 10 | 0,574 | 0,559 |
| 8 °C – 16 °C                                           | 5  | 0,287 | 0,263 |
| 18 °C – 25 °C                                          | 10 | 0,595 | 0,602 |
|                                                        | 5  | 0,298 | 0,295 |

\*\*\*CC = (1,08)C<sub>T</sub>(60)(V<sub>I</sub>)

Einrichtung und Kalibrierung des Monitors für die Überwachung der gemischt-venösen Sauerstoffsättigung

Dieser Abschnitt bezieht sich ausschließlich auf die folgenden Modelle, die über eine SvO<sub>2</sub>-Option verfügen: 744F75, 746F8, 774F75 und 777F8.

Der kompatible Herzzeitvolumen-Computer kann vor dem Einführen des Katheters *in vitro* kalibriert werden. Die *in vitro*-Kalibrierung vor dem Vorbereiten des Katheters (z. B. Spülen der Lumen) durchführen. Die Katheterspitze darf vor der *in vitro*-Kalibrierung nicht nass werden. Die *in vivo*-Kalibrierung ist erforderlich, wenn keine *in vitro*-Kalibrierung durchgeführt wurde. Die *in vivo*-Kalibrierung eignet sich dazu, den Monitor in regelmäßigen Abständen neu zu kalibrieren. Ausführliche Anweisungen zur Kalibrierung sind dem Bedienungshandbuch zu entnehmen.

Kathetervorbereitung

Auf aseptische Arbeitsweise achten.

Hinweis: Der Gebrauch einer Katheterschutzhülle wird empfohlen.

Vorsichtsmaßnahme: Kraftvolles Abwischen oder Dehnen des Katheters beim Testen und Reinigen vermeiden, um keinen Bruch in den Drahtschaltungen des Thermistors herbeizuführen oder die Thermofilament-Leitungen von anderen Schaltkreiskomponenten, sofern vorhanden, zu trennen.

Vor dem Einsetzen des Katheters folgende Vorbereitungsschritte ausführen:

- In vitro*-Kalibrierung durchführen (zum Messen der gemischt-venösen Sauerstoffsättigung).
- Zum Öffnen des Katheters für die Kalibrierung den perforierten Teil der Abdeckung (oben links) abziehen und diagonal zur gestrichelten Linie falten. Zum Öffnen der Katheterlumen für die Spülung den Deckel – rechts oben beginnend – abziehen und entlang der gepunkteten Faltlinie falten. Alternativ den gesamten Deckel des Tray – rechts unten beginnend – zurückziehen. Lumen mit steriler Kochsalz- oder Dextroslösung spülen, um die Durchgängigkeit zu gewährleisten und vorhandene Luft zu entfernen.
- Den Katheter vorsichtig anheben und aus der Silikonfixierung entnehmen (siehe Seite 109, Abb. 1, Schritt 1).
- Anschließend den Ballon aus dem Kalibrator-Tray ziehen und den Katheter aus der Verpackung herausnehmen (siehe Seite 109, Abb. 1, Schritt 2).  
**Hinweis:** Um eine Beschädigung des Ballons zu vermeiden, den Ballon nicht durch die Silikonfixierung ziehen.
- Ballon auf die empfohlene Größe aufdehnen, um die Ballonintegrität zu prüfen. Ballon in sterile Kochsalzlösung oder steriles Wasser tauchen und auf deutliche Ungleichmäßigkeiten und undichte Stellen untersuchen. Vor dem Einführen des Katheters den Ballon entleeren.
- Das Injektat- und das Drucküberwachungslumen des Katheters an das Spülsystem und die Druckwandler anschließen. Sicherstellen, dass sich keine Luft in den Leitungen und Druckwandlern befindet.

7. Vor der Einführung des Katheters den elektrischen Durchgang des Thermistors überprüfen. Den Thermistor am Monitor anschließen und sicherstellen, dass keine Fehlermeldung angezeigt wird.
8. Bei der Verwendung eines kompatiblen Herzzeitvolumen-Computers zur kontinuierlichen Messung des Herzzeitvolumens den Thermistor und das Thermofilament an den Monitor anschließen und auf die folgende Meldung warten: „Auf START drücken, um die CCO-Überwachung zu starten.“
9. Bei der Verwendung eines kompatiblen Herzzeitvolumen-Computers zur CEDV-Messung den Thermistor und das Thermofilament an den Monitor anschließen und auf die folgende Meldung warten: „Auf START drücken, um die CCO-Überwachung zu starten.“

**Hinweis:** Wenn ein geeigneter ECG-„Slave“ implementiert ist, beginnt die CEDV-Messung.

## Einführungsmethode

Swan-Ganz-Katheter können am Patientenbett mithilfe einer kontinuierlichen Drucküberwachung und ohne Durchleuchtung eingeführt werden.

Gleichzeitige Drucküberwachung am distalen Lumen wird empfohlen. Die Durchleuchtung wird bei Einführung des Katheters über die Femoralvene empfohlen.

**Hinweis:** Wenn der Katheter während des Einführvorgangs versteift werden muss, langsam 5 mL bis 10 mL kalte Kochsalzlösung oder 5% ige Dextroslösung in den Katheter leiten, während der Katheter durch ein peripheres Blutgefäß geschoben wird.

**Hinweis:** Der Katheter muss problemlos in weniger als einer Minute die rechte Herzkammer und die Pulmonalarterie passieren und die Wedge-Position erreichen können.

Für die Einführung des Katheters können viele verschiedene Techniken angewendet werden. Die folgenden Hinweise dienen als Leitlinien für den Arzt:

1. Den Katheter nach der modifizierten Seldinger-Methode durch die Einführschleuse perkutan in die Vene einführen.
2. Katheter bei kontinuierlicher Drucküberwachung mit oder ohne Durchleuchtung vorsichtig bis in den rechten Herzvorhof schieben. Der Eintritt der Katheterspitze in den Thorax ist durch zunehmende respiratorische Druckschwankungen gekennzeichnet. Abbildung 2 (auf Seite 109) zeigt die charakteristischen intrakardialen und pulmonalen Druckkurven.

**Hinweis:** Wenn sich der Katheter an der Einmündung der oberen oder unteren Hohlvene in den rechten Herzvorhof eines durchschnittlichen Erwachsenen befindet, wurde die Spitze ungefähr 40 cm weit von der rechten bzw. 50 cm weit von der linken Ellenbogenröhre, 15 bis 20 cm weit von der Drosselvene, 10 bis 15 cm weit von der Schlüsselbeinvene oder rund 30 cm weit von der Femoralvene eingeführt.

3. Den Ballon mithilfe der mitgelieferten Spritze mit CO<sub>2</sub> oder Luft bis zum maximalen Volumen aufdehnen. **Keine Flüssigkeit verwenden.** Der versetzte Pfeil am Füllventil zeigt an, dass das Ventil „geschlossen“ ist.

**Hinweis:** Beim Aufdehnen ist in der Regel ein Widerstand zu spüren. Beim Loslassen der Spritze springt der Spritzenkolben normalerweise zurück. Wenn beim Aufdehnen kein Widerstand spürbar ist, muss von einer Ballonruptur ausgegangen werden. Das Aufdehnen sofort einstellen. Der Katheter kann noch für die hämodynamische Überwachung verwendet werden. Allerdings müssen Maßnahmen ergriffen werden, damit weder Luft noch Flüssigkeiten in das Ballonlumen gelangen können.

**Warnung: Pulmonale Komplikationen können infolge einer falschen Aufdehntechnik entstehen. Um Verletzungen der Pulmonalarterie und eine mögliche Ballonruptur zu vermeiden, den Ballon nicht über das empfohlene Volumen hinaus aufdehnen.**

4. Katheter so lange einführen, bis der pulmonalarterielle Verschlussdruck (PAOP) erreicht ist. Danach den Ballon durch Entfernen der Spritze vom Füllventil passiv entleeren. Den Balloninhalt nicht aktiv absaugen, um den Ballon nicht zu beschädigen. Nach dem Entleeren des Ballons die Spritze erneut anbringen.

**Hinweis:** Langwierige Manöver zum Erzielen des Wedge-Drucks vermeiden. Bei auftretenden Problemen den Wedge-Druck nicht weiter anstreben.

**Hinweis:** Vor dem erneuten Aufdehnen des Ballons mit CO<sub>2</sub> oder Luft den Ballon vollständig entleeren. Dazu die Spritze entfernen und das Füllventil öffnen.

**Vorsichtsmaßnahme:** Es wird empfohlen, die mitgelieferte Spritze nach der Entleerung des Ballons erneut an das Füllventil anzubringen, um eine versehentliche Injektion von Flüssigkeiten in das Ballonlumen zu verhindern.

**Vorsichtsmaßnahme:** Wenn die rechtsventrikuläre Druckkurve noch sichtbar ist, nachdem der Katheter die Stelle, an der diese Druckwerte erstmals gemessen wurden, passiert hat und bereits mehrere Zentimeter weiter geschoben wurde, besteht die Möglichkeit, dass der Katheter Schlingen in der rechten Herzkammer bildet. Das kann zum Einknicken oder Verknotten des Katheters führen (siehe **Komplikationen**). In diesem Fall den Ballon entleeren und den Katheter in den rechten Herzvorhof zurückziehen. Ballon erneut aufdehnen und den Katheter wieder in die Wedge-Position in der Pulmonalarterie bringen. Anschließend den Ballon wieder entleeren.

**Vorsichtsmaßnahme:** Wenn ein zu langes Stück des Katheters eingeführt wurde, können sich Schlingen bilden, durch die der Katheter möglicherweise geknickt wird oder sich verknottet (siehe **Komplikationen**). Wenn der Katheter 15 cm nach dem Eindringen in den rechten Herzvorhof die rechte Herzkammer nicht erreicht hat, könnten sich möglicherweise Schlingen am Katheter gebildet haben oder die Spitze hat sich in einer Halsvene verhakt, sodass nur der proximale Schaft in das Herz reicht. Ballon in diesem Fall entleeren und den Katheter so weit zurückziehen, bis die 20-cm-Markierung sichtbar ist. Ballon erneut aufdehnen und den Katheter weiter einführen.

5. Überschüssige Länge oder Katheterschlingen im rechten Herzvorhof oder in der rechten Herzkammer vermeiden bzw. entfernen, indem der Katheter langsam ca. 2 bis 3 cm zurückgezogen wird.

**Vorsichtsmaßnahme:** Katheter nicht mit aufgedehntem Ballon durch die Pulmonalklappe ziehen, um Verletzungen der Klappe zu vermeiden.

6. Ballon erneut aufdehnen, um das Mindestvolumen zu bestimmen, das zum Erzeugen einer Wedge-Kurve erforderlich ist. Wenn der Wedge-Druck bereits mit einem geringeren Volumen als dem empfohlenen maximalen Volumen erreicht wird (siehe Tabelle „Technische Daten“ bezüglich Ballondehnungskapazität), muss der Katheter an eine Stelle zurückgezogen werden, an der das maximale Aufdehnungsvolumen eine Wedge-Kurve erzeugt.

**Vorsichtsmaßnahme:** Durch zu starkes Festziehen des proximalen Tuohy-Borst-Adapters der Kontaminationsschutzhülle kann die Katheterfunktion beeinträchtigt werden.

7. Die endgültige Position der Katheterspitze anhand einer Röntgen-Thorax-Aufnahme überprüfen.

**Hinweis:** Nach dem Entleeren des Ballons kann sich die Katheterspitze erneut in die Pulmonalklappe einwinden und zurück in die rechte Herzkammer gleiten, sodass der Katheter neu platziert werden muss.

**Hinweis:** Wenn eine Kontaminationsschutzhülle verwendet wird, das distale Ende weiter in Richtung des Einführschleusenventils schieben. Das proximale Ende der Kontaminationsschutzhülle auf die gewünschte Länge bringen und fixieren.

## Wartung und Verwendung in situ

Der Katheter darf nur so lange als Verweilkatheter verwendet werden, wie es der Zustand des Patienten erfordert.

**Vorsichtsmaßnahme:** Komplikationen nehmen nach einer Verweildauer von über 72 Stunden deutlich zu.

### Position der Katheterspitze

Katheterspitze in zentraler Lage in einem Hauptast der Pulmonalarterie in der Nähe des Lungenhilus platzieren. Die Spitze nicht zu weit peripher einführen. Die Spitze dort platzieren, wo der Ballon maximal oder fast vollständig aufgedehnt sein muss, um eine Wedge-Kurve zu erzeugen. Die Spitze wandert während der Ballonaufdehnung in die Lungenperipherie.

Wenn das Thermofilament über die Pulmonalklappe hinaus eingeführt wird, können bei der kontinuierlichen Messung des Herzzeitvolumens fehlerhafte Messwerte entstehen.

### Wanderung der Katheterspitze

Es ist mit einer spontanen Katheterspitzenwanderung in Richtung der Peripherie des Lungengefäßbetts zu rechnen. Den Druck im distalen Lumen kontinuierlich überwachen, um die Position der Spitze zu kontrollieren. Wenn bei entleertem Ballon eine Wedge-Kurve angezeigt wird, Katheter zurückziehen. Durch längeren Verschluss oder Überdehnung des Gefäßes beim erneuten Aufdehnen des Ballons können Schäden verursacht werden.

Eine spontane Wanderung der Katheterspitze zur Lungenperipherie kann bei einem kardiopulmonalen Bypass auftreten. Eventuell die Katheterspitze kurz vor dem Bypass (3 bis 5 cm) etwas zurückziehen, da dies einer distalen Wanderung entgegenwirken und eine permanente Katheterverteilung nach einem Bypass verhindern kann. Nach Beendigung des Bypasses muss der Katheter eventuell neu positioniert werden. Vor der Ballonaufdehnung die Druckkurve der distalen Pulmonalarterie prüfen.

**Vorsichtsmaßnahme:** Nach einer Weile kann die Katheterspitze eventuell in Richtung der Peripherie des Lungengefäßbetts wandern und sich in einem kleinen Gefäß festsetzen. Durch längeren Verschluss oder Überdehnung des Gefäßes beim erneuten Aufdehnen des Ballons können Schäden verursacht werden (siehe **Komplikationen**).

Die PA-Drücke sind kontinuierlich zu überwachen. Den Alarmparameter so einstellen, dass physiologische Veränderungen und spontane Wedge-Situationen erkannt werden.

### Ballonaufdehnung und Wedge-Druck-Messung

Der Ballon sollte langsam und unter Drucküberwachung erneut aufgedehnt werden. Beim Aufdehnen ist in der Regel ein Widerstand zu spüren. Sollte kein Widerstand spürbar sein, muss von einer Ballonruptur ausgegangen werden. Das Aufdehnen sofort einstellen. Der Katheter kann noch für die hämodynamische Überwachung verwendet werden. Allerdings müssen Maßnahmen ergriffen werden, damit weder Luft noch Flüssigkeiten in das Ballonlumen gelangen können. Bei einem normalen Kathetereinsatz ist die Aufdehnungsspritze am Füllventil zu belassen, um eine versehentliche Injektion von Flüssigkeit in das Ballonaufdehnungslumen zu verhindern.

Wedge-Druck nur bei Bedarf messen und nur bei richtiger Platzierung der Katheterspitze (siehe oben). Langwierige Manöver zum Erzielen des Wedge-Drucks vermeiden. Wedge-Dauer so kurz wie möglich halten (zwei respiratorische Zyklen oder 10 bis 15 Sekunden), insbesondere bei Patienten mit pulmonaler Hypertonie. Wenn Probleme auftreten, die Wedge-Druck-Messung unterbrechen. Bei einigen Patienten kann anstelle des pulmonalarteriellen enddiastolischen Drucks der pulmonalkapilläre Wedge-Druck herangezogen werden, wenn die Druckwerte nahezu identisch sind, sodass eine erneute Ballonaufdehnung nicht notwendig ist.

### Spontane Verteilung der Spitze

Der Katheter kann in die distale Pulmonalarterie wandern, sodass es zu einer spontanen Verteilung der Katheterspitze kommt. Um diese Komplikation zu vermeiden, muss der Pulmonalarteriendruck kontinuierlich mithilfe eines Druckwandlers auf dem Monitor überwacht werden.

Katheter nicht mit Kraft weiter schieben, wenn Widerstand zu spüren ist.

### Durchgängigkeit

Alle Drucküberwachungslumen sind mit einer sterilen heparinisierten Kochsalzlösung zu füllen (z. B. 500 IE Heparin in 500 mL Kochsalzlösung) und mindestens jede halbe Stunde mit einer langsamen kontinuierlichen Infusion zu spülen. Wenn die Lumendurchgängigkeit irgendwann während des Eingriffs nicht gegeben ist und die Lumen auch nach dem Spülen undurchlässig sind, muss der Katheter entfernt werden.

### Allgemeine Hinweise

Die Durchgängigkeit der Drucküberwachungslumen durch intermittierendes Spülen oder langsame kontinuierliche Infusion einer heparinisierten Kochsalzlösung aufrechterhalten. Die Infusion visköser Lösungen (z. B. Vollblut oder Albumin) wird nicht empfohlen, da die Fließgeschwindigkeit zu niedrig ist und Katheterlumen eventuell verschließen können.

**Warnung: Um eine Ruptur der Pulmonalarterie zu vermeiden, den Katheter nie spülen, wenn der Ballon in der Pulmonalarterie geblockt ist.**

I.v.-Leitungen, Druckleitungen und Druckwandler regelmäßig überprüfen und sicherstellen, dass keine Luft eingeschlossen ist. Außerdem sicherstellen, dass Verbindungsschläuche und Absperrhähne fest verschlossen bleiben.

## Messung des Herzzeitvolumens

### Kontinuierlich

Die kontinuierliche Messung des Herzzeitvolumens erfolgt anhand von periodischer Erwärmung des Bluts im rechten Herzvorhof oder Ventrikel mit einer bekannten Wärmemenge. Der Kathethermistor misst die geringe Temperaturveränderung des Bluts stromabwärts. Auf dem kompatiblen Herzzeitvolumen-Computer wird mithilfe einer modifizierten Stewart-Hamilton-Dilutionsgleichung eine Dilutionskurve berechnet. Dieses Messverfahren wird ohne zusätzliche Gerätekalibrierung, Materialvorbereitung oder ein Eingreifen seitens des Bedieners angewendet. Ist eine Bestätigung des angezeigten kontinuierlichen Herzzeitvolumens erforderlich, wird die Durchführung einer Herzzeitvolumenmessung mittels Bolus-TD empfohlen. Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch des Herzzeitvolumen-Computers.

### Bolus-Thermodilutionsmethode

Bei der Herzzeitvolumenmessung mittels Bolus-TD wird eine bestimmte Menge einer physiologischen Lösung (Kochsalz oder Dextrose) mit einer bekannten Temperatur in den rechten Herzvorhof oder die V. cava superior und über den Thermistor in die Pulmonalarterie injiziert, um die daraus resultierende Veränderung der Bluttemperatur zu messen. Das Herzzeitvolumen ist umgekehrt proportional zum Bereich unter der Temperatur-Zeit-Kurve.

Die Genauigkeit dieser Methode hängt davon ab, wie genau Menge und Temperatur des Injektats bekannt sind. Die Genauigkeit der Thermodilutionsmethode korreliert gut mit der Farbstoff-Dilutionsmethode und mit der Fick-Methode.

Bei einem Herzzeitvolumen-Computer von Edwards Lifesciences muss eine Berechnungskonstante verwendet werden, um den Injektattemperaturanstieg beim Passieren des Katheters zu korrigieren. Die Berechnungskonstante ist eine Funktion von Injektatvolumen und -temperatur sowie Kathetergröße. Die in den technischen Daten aufgeführten Berechnungskonstanten wurden *in vitro* bestimmt.

## Kontinuierliche volumetrische Messung

Die kontinuierliche Messung des Herzzeitvolumens erfolgt anhand von periodischer Erwärmung des Bluts im rechten Herzvorhof oder Ventrikel mit einer bekannten Wärmemenge. Zusätzlich wird die Herzfrequenz von einem „Slave“-EKG-Signal angezeigt (siehe entsprechendes Benutzerhandbuch bezüglich „Slaving“-Techniken). Der Kathethermistor misst die geringe Temperaturveränderung des Bluts stromabwärts. Auf dem kompatiblen Herzzeitvolumen-Computer wird basierend auf den Thermodilutionsprinzipien eine Ejektionsfraktion berechnet. Anschließend werden das kontinuierliche Schlag-, endsystolische und enddiastolische Volumen von den Messungen der Ejektionsfraktion und des Herzzeitvolumens abgeleitet:

CSV = CCO/HF

CEV = CSV/CEF

CEV = CEV - CSV

Erläuterung:

CSV = Kontinuierliches Schlagvolumen (Continuous Stroke Volume)

CCO = Kontinuierliches Herzzeitvolumen (Continuous Cardiac Output)

HF = Herzfrequenz

CEF = Kontinuierliche Ejektionsfraktion (Continuous Ejection Fraction)

CEV = Kontinuierliches enddiastolisches Volumen (Continuous End Diastolic Volume)

CEV = Kontinuierliches endsystolisches Volumen (Continuous End Systolic Volume)

Dieses Messverfahren wird ohne zusätzliche Gerätekalibrierung, Materialvorbereitung oder ein Eingreifen seitens des Bedieners angewendet. Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch des Herzzeitvolumen-Computers.

## Informationen zu MRT



**Nicht MR-sicher**

Der Swan-Ganz-Katheter ist nicht MR-sicher, da er Komponenten aus Metall enthält, die sich in einer MRT-Umgebung durch die HF-Strahlung erwärmen; der Katheter stellt daher in MRT-Umgebungen eine Gefahrenquelle dar.

## Komplikationen

Invasive Verfahren sind mit Risiken für Patienten verbunden. Ernsthaftige Komplikationen sind zwar relativ selten, doch der Arzt sollte vor seiner Entscheidung über die Verwendung des Katheters den Nutzen mit den möglichen Risiken abwägen. Einführverfahren, Methoden zur Erfassung von Patientendaten mithilfe des Katheters und das Auftreten von Komplikationen sind in der Fachliteratur gut dokumentiert.

Mit strenger Einhaltung dieser Anweisungen und dem Wissen um die Risiken können Komplikationen reduziert werden. Mehrere bekannte Komplikationen:

### Ruptur der Pulmonalarterie

Zu den Faktoren, die mit letaler Ruptur der Pulmonalarterie verbunden sind, zählen pulmonale Hypertonie, fortgeschrittenes Alter, Herz-OP mit Hypothermie und Antikoagulation, distale Wanderung der Katheterspitze, Bildung einer arteriovenösen Fistel und andere Gefäßverletzungen.

Besondere Vorsicht ist bei Messungen des pulmonalarteriellen Wedge-Drucks angezeigt, wenn es sich um einen Patienten mit Lungenarterienhypertonie handelt. Die Ballonaufdehnung ist bei allen Patienten auf zwei respiratorische Zyklen bzw. auf 10 bis 15 Sekunden zu beschränken.

Die Ruptur der Pulmonalarterie kann durch die zentrale Platzierung der Katheterspitze nahe dem Lungenhilus verhindert werden.

### Lungeninfarkt

Bei der Wanderung der Katheterspitze mit spontaner Verkeilung, Luftembolie und Thromboembolie kann ein Lungeninfarkt auftreten.

### Herzarrhythmien

Herzarrhythmien können beim Einführen, Herausziehen und Neuplatzieren des Katheters auftreten. Sie sind jedoch normalerweise temporär und selbstregulierend. Die am häufigsten beobachteten Arrhythmien sind

Extrasystolen. Ventrikuläre Tachykardie und atriale Tachykardie wurden ebenfalls dokumentiert. Der prophylaktische Einsatz von Lidokain ist zu erwägen, um die Gefahr ventrikulärer Arrhythmien während der Katheterisierung zu verringern. EKG-Überwachung und im Vorfeld bereitgelegte Antiarrhythmika und Defibrillator werden empfohlen.

### Verknotung

Elastische Katheter können sich meist durch Schlingenbildung in der rechten Herzkammer verknoten. Manchmal kann der Knoten durch Einführen eines passenden Führungsdrahtes und Manipulation des Katheters unter Durchleuchtung gelöst werden. Wenn der Knoten keine intrakardialen Strukturen betrifft, kann er vorsichtig festgezogen werden. Der Katheter kann dann über die Einführstelle herausgezogen werden.

### Sepsis/Infektion

Erreger an der Katheterspitze infolge einer Kontamination oder Kolonisierung sowie septische und aseptische Vegetation in der rechten Herzhälfte wurden beobachtet. Erhöhtes Septikämie- und Bakteriämierisiko wurde mit Blutprobenentnahmen, Infusion von Flüssigkeiten und katheterbedingter Thrombose in Verbindung gebracht. Präventive Maßnahmen zum Schutz vor Infektionen sind zu ergreifen.

### Weitere Komplikationen

Zu weiteren Komplikationen zählen Rechtsschenkelblock, kompletter Herzblock, Trikuspidal- und Pulmonalklappenverletzung, Thrombozytopenie, Pneumothorax, Thrombophlebitis, Nitroglycerinabsorption und Thrombose. Darüber hinaus sind allergische Reaktionen auf Latex beobachtet worden. Der Arzt muss die Latexallergie beim Patienten feststellen und auf eine schnelle Behandlung allergischer Reaktionen vorbereitet sein.

## Langzeitüberwachung

Die Dauer der Katheterisierung sollte je nach Zustand des Patienten so kurz wie möglich sein, da das Risiko thromboembolischer und infektiöser Komplikationen mit der Zeit zunimmt. Komplikationen nehmen nach einer Verweildauer von über 72 Stunden deutlich zu. Bei längerer Katheterisierung (d. h. länger als 48 Stunden) und bei erhöhtem Gerinnungs- oder Infektionsrisiko sind eine prophylaktische systemische Antikoagulation und der Einsatz von Antibiotika zu erwägen.

## Lieferung

Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unversehrter Verpackung steril und nicht pyrogen. Wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden. Nicht resterilisieren.

Die Verpackung ist so konzipiert, dass der Katheter nicht beschädigt wird und der Ballon vor der Atmosphäre geschützt ist. Es wird daher empfohlen, den Katheter erst kurz vor dem Gebrauch herauszunehmen.

## Lagerung

An einem kühlen, trockenen Ort lagern.

Temperatur-/Feuchtigkeitsbegrenzungen: 0 °C – 40 °C, 5 % – 90 % Luftfeuchtigkeit

## Betriebsbedingungen

Für den Gebrauch unter physiologischen Bedingungen im menschlichen Körper vorgesehen.

## Haltbarkeit

Die empfohlene Haltbarkeit des Produkts ist auf der Verpackung angegeben. Lagerung des Produkts über das Haltbarkeitsdatum hinaus führt eventuell zur Beeinträchtigung der Ballonintegrität, da der Naturlatex im Ballon mit der Atmosphäre reagiert und abgebaut wird.

**Hinweis:** Die Haltbarkeit kann nicht durch Resterilisation verlängert werden.

## Technischer Kundendienst

Bei Fragen oder Problemen technischer Art rufen Sie bitte den Edwards Kundendienst unter der folgenden Nummer an:

In Deutschland: ..... 089-95475-0  
In Österreich: ..... (01) 24220-0  
In der Schweiz: ..... 041 348 2126

## Entsorgung

Das Produkt ist nach Kontakt mit dem Patienten als biogefährlicher Abfall zu behandeln. Gemäß den Krankenhausrichtlinien und örtlich geltenden Vorschriften entsorgen.

Der Preis, technische Daten und Modellverfügbarkeit können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Diese Produkte werden unter einem oder mehreren der nachstehenden US-Patente hergestellt und verkauft: US-Patent Nr. 6,036,654; 6,045,512; sowie entsprechende Auslandspatente.

**Siehe Symbollegende am Ende dieses Dokuments.**

STERILE EO

## Catéteres de termodilución para el gasto cardiaco continuo Swan-Ganz:

**Catéteres CCO: 139F75**

**Catéteres CCO/SvO<sub>2</sub>: 744F75**

**Catéteres CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP: 746F8**

**Catéteres CCO V CCO/CEDV: 177F75N**

**Catéteres CCombo V CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV: 774F75**

**Catéteres CCombo V CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV/VIP: 777F8**

**Para su uso con un monitor de gasto cardiaco compatible†**

Antes de usar este producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, así como todas las advertencias y precauciones incluidas.

Aviso: este producto contiene látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas.

### Para un solo uso

Para las figuras 1 y 2, consulte la página 109.

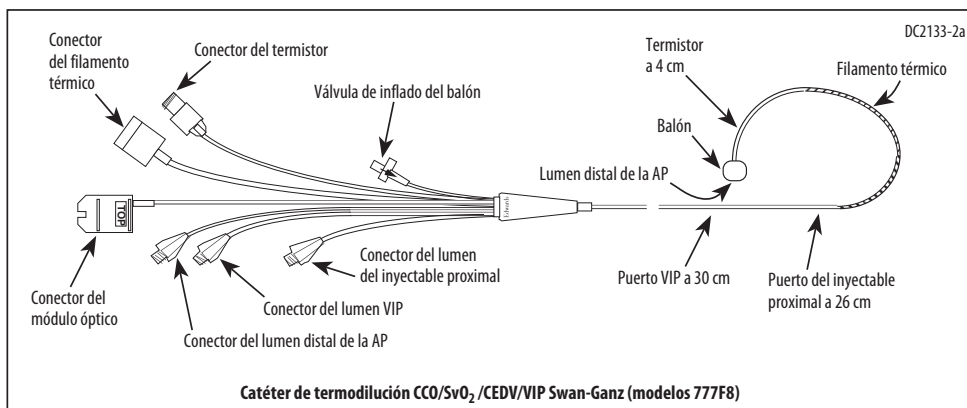
### Descripción

Los catéteres de termodilución para el gasto cardiaco continuo Swan-Ganz son catéteres para arterias pulmonares dirigidos por el flujo diseñados para monitorizar las presiones hemodinámicas y proporcionar el gasto cardiaco continuo. El lumen distal de la arteria pulmonar (PA) finaliza en la punta distal. El lumen del inyectable proximal termina en un puerto ubicado a 26 cm de la punta distal. Cuando la punta distal se encuentre en la arteria pulmonar, el puerto del inyectable proximal se encontrará en la aurícula derecha o en la vena cava, lo que permitirá realizar inyecciones en bolo para el gasto cardiaco, monitorizar la presión de la aurícula derecha, obtener muestras sanguíneas o infundir soluciones.

Cuando se usa con un monitor de gasto cardiaco compatible, el catéter de termodilución de gasto cardiaco continuo (CCO) Swan-Ganz (modelos 139F75 y 177F75N) permite un cálculo continuo y la visualización del gasto cardiaco. Para medir el gasto cardiaco de forma continua, un monitor de gasto cardiaco compatible usa la energía térmica emitida por el filamento térmico ubicado en el catéter para calcular el gasto cardiaco según los principios de termodilución. De forma alternativa, el gasto cardiaco se puede medir mediante el método de termodilución con bolo tradicional.

Cuando se usa con un monitor de gasto cardiaco compatible, el catéter CCO/SvO<sub>2</sub> Swan-Ganz (modelos 744F75, 774F75) permite el cálculo continuo y la visualización del gasto cardiaco y de la saturación de oxígeno venoso mezclado. El lumen de oximetría (conector del módulo óptico) finaliza en la punta distal. Este lumen contiene las fibras que transmiten la luz a la arteria pulmonar para la medición de la saturación venosa mixta de oxígeno. La saturación venosa mixta de oxígeno se monitoriza mediante espectrofotometría por reflectancia con fibra óptica. La cantidad de luz absorbida, refractada y reflejada depende de las cantidades relativas de hemoglobina oxigenada y desoxigenada en la sangre.

El catéter CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP (modelos 746F8, 777F8) proporciona una luz (VIP) adicional que permite la infusión continua. El lumen VIP (lumen de infusión proximal) termina en un puerto ubicado a 30 cm de la punta distal. Este puerto permite infundir soluciones, monitorizar las presiones y obtener muestras sanguíneas.



Además de las características indicadas anteriormente, los modelos 177F75N, 774F75 y 777F8 están diseñados para permitir la determinación del volumen telediastólico continuo (CEDV) cuando se usa con el monitor de gasto cardiaco compatible. Para medir el volumen telediastólico de forma continua, el monitor de gasto cardiaco compatible utiliza la energía térmica emitida por el filamento térmico ubicado en el catéter y la señal del monitor de ECG (preferiblemente en la configuración del cable II) "subordinada" hacia el monitor de gasto cardiaco compatible (consulte el manual de usuario adecuado para obtener información sobre las técnicas de "subordinación") para calcular la fracción de eyección mediante los principios de termodilución. A continuación, el CEDV se deriva de las mediciones de la fracción de eyección y el gasto cardiaco.

### Uso previsto

La serie de catéteres de termodilución CCO/CEDV están indicados para su uso con pacientes que requieran monitorización hemodinámica. Están diseñados para su empleo en combinación con equipos de monitorización clínica de la presión para medir la presión de la arteria pulmonar y del hemicardio derecho, y con un monitor de gasto cardiaco compatible para medir el gasto cardiaco de forma continua. Los modelos 744F75, 746F8, 774F75 y 777F8 también miden la saturación del oxígeno venoso mezclado.

Cuando se usan con un monitor de gasto cardiaco compatible, los modelos 177F75N, 774F75 y 777F8 también miden parámetros volumétricos, entre otros, la fracción de eyección del ventrículo derecho y el volumen telediastólico.

### Indicaciones

Entre las indicaciones principales para los catéteres de termodilución CCO Swan-Ganz se encuentran las siguientes:

- Insuficiencia cardiaca aguda
- Hipovolemia grave
- Situaciones circulatorias complejas
- Urgencias médicas
- Síndrome disneico agudo del adulto
- Septicemia gramnegativa
- Intoxicación por fármacos
- Insuficiencia renal aguda
- Pancreatitis hemorrágica

- Tratamiento intra y posoperatorio de pacientes de alto riesgo
- Antecedentes de enfermedad pulmonar o cardiaca
- Trasvases de líquidos (por ejemplo, operaciones intraabdominales amplias)
- Tratamiento de pacientes de obstetricia de alto riesgo
- Enfermedad cardiaca diagnosticada
- Toxemia
- Separación prematura de la placenta
- Determinaciones del gasto cardiaco
- Diagnóstico diferencial de la insuficiencia de la válvula mitral y la rotura del tabique ventricular
- Diagnóstico de taponamiento cardiaco

Los modelos con capacidades de CEDV también están indicados para las determinaciones volumétricas

Entre las indicaciones secundarias se encuentran las siguientes:

- Recogida de muestras de sangre
- Infusión de soluciones salinas y de dextrosa

### Contraindicaciones

Los pacientes con septicemia recurrente o hipercoagulopatía, para los que el catéter podría servir como punto focal de formación de trombos sépticos o asépticos, no serán candidatos para el catéter con balón de flotación.

Estos productos contienen componentes metálicos. NO se deben utilizar en entornos de resonancia magnética (RM).

Se recomienda la monitorización electrocardiográfica durante el paso del catéter y es especialmente importante en presencia de cualquiera de las patologías siguientes:

- Bloqueo completo de la rama izquierda, en el que el riesgo de bloqueo cardiaco completo se incrementa en cierta medida.
- Síndrome de Wolff-Parkinson-White y anomalía de Ebstein, en los que existe riesgo de taquiarritmias.

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E, CCombo, CCombo V, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Vigilance y VIP son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation.

El resto de las marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

† Las capacidades de medición (es decir, CCO, CCO/SvO<sub>2</sub> o CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV) del monitor de gasto cardiaco compatible varían en función del número de modelo. Asegúrese de que el monitor utilizado puede medir los parámetros deseados.

| Especificaciones                            |                                |                               |                             |
|---------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
|                                             | Modelos<br>139F75,<br>177F75N, | Modelos<br>744F75,<br>774F75, | Modelos<br>746F8,<br>777F8, |
| Color del cuerpo                            | amarillo                       | amarillo                      | amarillo                    |
| Longitud útil (cm)                          | 110                            | 110                           | 110                         |
| Cuerpo del catéter                          | 7,5F (2,5 mm)                  | 7,5F (2,5 mm)                 | 8F (2,7 mm)                 |
| Diámetro del balón inflado (mm)             | 13                             | 13                            | 13                          |
| Tamaño requerido de la guía de introducción | 8,5F (2,8 mm)                  | 8,5F (2,8 mm) o 9F (3,0 mm)   | 9F (3,0 mm)                 |
| Inflado del balón                           |                                |                               |                             |
| Capacidad (mL)                              | 1,5                            | 1,5                           | 1,5                         |
| Distancia desde la punta distal (cm)        |                                |                               |                             |
| Termistor                                   | 4                              | 4                             | 4                           |
| Filamento térmico                           | 14-25                          | 14-25                         | 14-25                       |
| Puerto del inyectable                       | 26                             | 26                            | 26                          |
| Puerto VIP                                  | 30                             | -                             | 30                          |
| Distancia entre las marcas (cm)             | 10                             | 10                            | 10                          |
| Volúmenes de los lúmenes (mL)               |                                |                               |                             |
| Lumen distal                                | 0,96                           | 0,96                          | 0,90                        |
| Lumen del inyectable                        | 0,8                            | 0,95                          | 0,85                        |
| Lumen de infusión                           | 0,95                           | -                             | 1,10                        |
| Velocidad de infusión* (mL/min)             |                                |                               |                             |
| Lumen distal                                | 6                              | 6                             | 4                           |
| Lumen del inyectable                        | 9                              | 14                            | 9                           |
| Lumen VIP                                   | 16                             | -                             | 16                          |
| Guía compatible                             |                                |                               |                             |
| Diámetro                                    | 0,025 in (0,64 mm)             | 0,018 in (0,46 mm)            | 0,018 in (0,46 mm)          |
| Respuesta en frecuencia                     |                                |                               |                             |
| Distorsión a 10 Hz                          |                                |                               |                             |
| Lumen distal                                | < 3 dB                         | < 3 dB                        | < 3 dB                      |
| Jeringa de inflado del balón                | 3 mL, limitada a 1,5 mL        | 3 mL, limitada a 1,5 mL       | 3 mL, limitada a 1,5 mL     |

Todas las especificaciones proporcionadas son valores nominales.

\* Mediante una solución salina normal a temperatura ambiente, 1 m por encima del punto de inserción, goteo por gravedad.

No existen contraindicaciones absolutas sobre el uso de catéteres para arterias pulmonares dirigidos por el flujo. Sin embargo, un paciente con un bloqueo de la rama izquierda puede desarrollar un bloqueo de la rama derecha durante la inserción del catéter, lo que conlleva un bloqueo cardiaco completo. Para dichos pacientes, deberá disponerse de forma inmediata de modos de estimulación temporal.

Estos productos contienen componentes metálicos. NO se deben utilizar en entornos de resonancia magnética (RM).

### Advertencias

No modifique ni altere el producto de ninguna forma. La alteración o modificación puede afectar al rendimiento del producto.

Nunca deberá usarse aire para inflar el balón en situaciones en las que pueda pasar a la circulación arterial, por ejemplo, en todos los pacientes pediátricos y los adultos en los que se sospeche de comunicaciones intrapulmonares o intracardiacas de derecha a izquierda. Se recomienda el inflado mediante dióxido de carbono filtrado para bacterias, debido a su rápida absorción en la sangre en caso de rotura del balón en la circulación. El dióxido de carbono difunde a través del balón de látex, lo que reduce la capacidad del balón de verse dirigido por el flujo al cabo de entre 2 y 3 minutos de inflado.

No deje el catéter en una posición de enclavamiento permanente. Asimismo, evite un inflado prolongado del balón mientras el catéter se encuentre en una posición de enclavamiento, ya que esta maniobra oclusiva podría provocar un infarto pulmonar.

Debe detenerse la monitorización de CCO siempre que se detenga el flujo sanguíneo en las proximidades del filamento térmico para evitar daños en el revestimiento térmico. Las situaciones clínicas

### Modelos y funciones del catéter

|                  | 139F75 | 177F75N | 744F75 | 774F75 | 746F8 | 777F8 |
|------------------|--------|---------|--------|--------|-------|-------|
| ICO              | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| CCO              | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| SvO <sub>2</sub> |        |         | X      | X      | X     | X     |
| VIP              | X      | X       |        |        | X     | X     |
| CEDV             |        | X       |        | X      |       | X     |

en las que debe detenerse la monitorización de CCO son, entre otras, las siguientes:

- cuando el paciente está sometido a derivación cardiopulmonar,
- cuando se realiza una retirada parcial del catéter para extraer el termistor de la arteria pulmonar, o
- cuando se retira el catéter del paciente.

Este dispositivo está diseñado, pensado y se distribuye para un solo uso. No lo vuelva a esterilizar ni lo reutilice. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del dispositivo después de volver a procesarlo.

La limpieza y la reesterilización dañarán la integridad del balón de látex. Es posible que no se observen daños evidentes durante la inspección rutinaria.

### Precauciones

Resulta infrecuente que no se pueda introducir el catéter con balón de flotación en el ventrículo derecho o la arteria pulmonar, pero podría ocurrir en pacientes con una aurícula o un ventrículo derechos agrandados, especialmente si el gasto cardiaco es bajo, en caso de insuficiencia de la válvula tricúspide o pulmonar, o de hipertensión pulmonar. La inspiración profunda por parte del paciente durante el avance también podría facilitar el paso.

Los médicos que utilicen este dispositivo deben estar familiarizados con el dispositivo y comprender sus aplicaciones antes de usarlo.

### Equipamiento recomendado

**Advertencia: Solo se cumplirá con la norma IEC 60601-1 cuando el catéter o la sonda (piezas aplicadas tipo CF a prueba de desfibrilación) estén conectados a un monitor del paciente o a un equipo con conector de entrada de tipo CF a prueba de desfibrilación. Si trata de utilizar un monitor o equipo de otra marca, consulte a su fabricante para garantizar que cumplan con la norma IEC 60601-1 y sean compatibles con el catéter o la sonda. De no garantizar tal cumplimiento con la norma IEC 60601-1 y tal compatibilidad con el catéter o la sonda por parte del monitor o equipo, el paciente o el usuario podrían verse expuestos a un mayor riesgo de descarga eléctrica.**

1. Catéter Swan-Ganz
2. Vaina introductora percutánea y funda protectora frente a la contaminación
3. Monitor Vigilancia para la medición del gasto cardiaco continuo, la saturación venosa mixta de oxígeno y el volumen telediastólico continuo (u otro monitor de gasto cardiaco compatible para la medición del gasto cardiaco mediante el método de termodilución del bolo)
4. Sonda de detección de temperatura del inyectable (si se realizan mediciones de termodilución del bolo)
5. Cables de conexión
6. Modelo OM2 o módulo óptico OM2E (modelos 744F75, 746F8, 774F75 y 777F8)
7. Sistema de purgado estéril y transductores de presión
8. Sistemas clínicos de ECG y monitorización de la presión
9. Cables de ECG “subordinados” apropiados para los modelos CEDV (177F75N, 774F75 y 777F8)

Además, se deberá disponer de forma inmediata de los siguientes elementos en caso de surgir complicaciones durante la inserción de catéter: medicamentos antiarrítmicos, desfibrilador, equipamiento para respiración asistida y un sistema para la estimulación temporal.

### Configuración y calibración del monitor para la monitorización de la saturación venosa mixta de oxígeno

Esta sección solo atañe a los siguientes modelos que tienen la función de SvO<sub>2</sub>: 744F75, 746F8, 774F75 y 777F8.

### Constantes de cálculo

| Para su uso con sondas de temperatura de baño |                                  |                               |       |
|-----------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|-------|
| Modelos                                       | 139F75, 177F75N, 744F75 , 774F75 | 746F8 777F8                   |       |
| Temperatura del inyectable (°C)               | Volumen del inyectable (mL)      | Constantes de cálculo (CC)*** |       |
| 0-5                                           | 10                               | 0,564                         | 0,550 |
|                                               | 5                                | 0,257                         | 0,256 |
|                                               | 3                                | 0,143                         | —     |
| 19-22                                         | 10                               | 0,582                         | 0,585 |
|                                               | 5                                | 0,277                         | 0,282 |
|                                               | 3                                | 0,156                         | —     |
| 23-25                                         | 10                               | 0,594                         | 0,600 |
|                                               | 5                                | 0,283                         | 0,292 |

| Constantes de cálculo para el sistema de administración CO-Set+ |    |       |       |
|-----------------------------------------------------------------|----|-------|-------|
| 6-12 °C                                                         | 10 | 0,574 | 0,559 |
| 8-16 °C                                                         | 5  | 0,287 | 0,263 |
| 18-25 °C                                                        | 10 | 0,595 | 0,602 |
|                                                                 | 5  | 0,298 | 0,295 |
| ***CC = (1,08)C <sub>T</sub> (60)(V <sub>i</sub> )              |    |       |       |

El monitor de gasto cardiaco compatible se puede calibrar mediante un procedimiento *in vitro* antes de insertar el catéter. Si se efectúa una calibración *in vitro*, esta debe realizarse antes de preparar el catéter (es decir, purgando los lúmenes). **No se debe humedecer la punta del catéter antes de efectuar una calibración *in vitro*.** Se debe realizar una calibración *in vitro* si esta no se ha efectuado. Se puede utilizar la calibración *in vivo* para recalibrar periódicamente el monitor. Consulte el manual del usuario del monitor con el fin de obtener instrucciones detalladas para la calibración.

### Preparación del catéter

Utilice una técnica aséptica.

**Nota:** se recomienda utilizar una vaina protectora del catéter.

**Precaución:** evite limpiar con un paño con fuerza o tensar el catéter durante las pruebas y la limpieza para no romper el circuito de filamentos de fibra óptica o el termistor, si lo hay.

Antes de insertar el catéter, deberá seguirse el procedimiento de preparación siguiente:

1. Realice la calibración *in vitro* (al medir la saturación venosa mixta de oxígeno).
2. Para abrir el catéter para la calibración, tire hacia atrás de la parte superior izquierda perforada de la cubierta y dóblela en diagonal de acuerdo con la línea de puntos que indica el pliegue. A fin de acceder a las luces de los catéteres para purgarlos, tire de la cubierta desde la esquina superior derecha y dóblela de acuerdo con la línea de puntos que indica el pliegue. También puede retirar por completo la cubierta de la bandeja tirando de ella hacia atrás desde la esquina inferior derecha. Purgue los lúmenes con una solución salina o de dextrosa estéril para garantizar la permeabilidad y eliminar el aire.
3. Levante cuidadosamente el catéter y extraígallo del agarre de silicona (consulte el paso 1 de la figura 1 en la página 109).
4. Una vez extraído el catéter del agarre de silicona, tire del balón hacia fuera del recipiente del calibrador y extraiga el catéter de la bandeja (consulte el paso 2 de la figura 1 en la página 109).

**Nota:** para evitar daños al balón, no tire de él a través del agarre de silicona.
5. Compruebe la integridad del balón inflándolo hasta el volumen recomendado. Compruebe que no existan asimetrías importantes ni fugas sumergiéndolo en una solución salina o agua estériles. Desinfele el balón antes de insertarlo.
6. Conecte los lúmenes de monitorización de la presión y de inyectable del catéter al sistema de purgado y los transductores de presión. Asegúrese de que los conductos y los transductores no contengan aire.
7. Compruebe la continuidad eléctrica del termistor antes de la inserción. Conecte el termistor al monitor y confirme que no se muestran mensajes de error.

- Si está utilizando un monitor de gasto cardiaco compatible para medir el gasto cardiaco continuo, conecte el termistor y el filamento térmico al monitor, y observe el mensaje siguiente: “Press START to begin CCO monitoring” (Pulse START para iniciar la monitorización del CCO).
- Si está utilizando un monitor de gasto cardiaco compatible para medir el CEDV, conecte el termistor y el filamento térmico al monitor, y observe el mensaje siguiente: “Press START to begin CCO monitoring” (Pulse START para iniciar la monitorización del CCO).

**Nota:** si se implementa el “subordinado” de ECG adecuado, se iniciará la medición del CEDV.

## Procedimiento de inserción

Los catéteres Swan-Ganz se pueden insertar estando el paciente en la cama, sin necesidad de radioscopia, con la orientación de la monitorización continua de la presión.

Se recomienda la monitorización simultánea de la presión desde el lumen distal. Se recomienda la radioscopia para la inserción en la vena femoral.

**Nota:** si el catéter debe ponerse rígido durante la inserción, perfúndalo lentamente con entre 5 y 10 mL de solución salina estéril fría o dextrosa al 5 % a medida que avanza por un vaso periférico.

**Nota:** el catéter deberá pasar con facilidad por el ventrículo derecho y la arteria pulmonar, y hacia una posición de enclavamiento en menos de un minuto.

Aunque puede utilizarse una amplia variedad de técnicas para la inserción, las directrices siguientes se proporcionan como una ayuda para el médico:

- Introduzca el catéter en la vena a través de la vaina introductora mediante una inserción percutánea con la técnica modificada de Seldinger.
- Mientras monitoriza la presión de forma continua, con o sin la ayuda de la radioscopia, avance el catéter suavemente hacia el interior de la aurícula derecha. La introducción de la punta del catéter en el tórax está señalada por un aumento en la fluctuación de la presión respiratoria. La figura 2 (en la página 109) muestra las formas de onda características de la presión intracardiaca y pulmonar.

**Nota:** cuando el catéter esté cerca de la unión de la aurícula derecha y la vena cava superior o inferior de un paciente adulto normal, la punta habrá avanzado aproximadamente 40 cm desde la fosa antecubital derecha o 50 cm desde la fosa antecubital izquierda, entre 15 y 20 cm desde la vena yugular, entre 10 y 15 cm desde la vena subclavia, o unos 30 cm desde la vena femoral.

- Con la jeringa proporcionada, infle el balón con CO<sub>2</sub> o aire hasta el volumen máximo recomendado. **No utilice líquido.** Tenga en cuenta que una flecha inclinada en la válvula de compuerta indica la posición “cerrada”.

**Nota:** el inflado suele estar asociado a una sensación de resistencia. Normalmente, al liberar el émbolo de la jeringa, este vuelve a su posición. Si no encuentra resistencia al inflado, deberá asumir que el balón se ha roto. Interrumpa el inflado de inmediato. Podrá seguir utilizando el catéter para la monitorización hemodinámica. Sin embargo, asegúrese de tomar precauciones para evitar la infusión de aire o líquidos hacia el interior del lumen del balón.

**Advertencia: una técnica de inflado inadecuada podría provocar complicaciones pulmonares. Para evitar daños en la arteria pulmonar y una posible rotura del balón, no lo infle por encima del volumen recomendado.**

- Avance el catéter hasta obtener la presión de oclusión de la arteria pulmonar (POAP) y, seguidamente, desinfe el balón pasivamente retirando la jeringa de la válvula de compuerta. No aspire con fuerza, ya que podría dañarse el balón. Después del desinflado, vuelva a conectar la jeringa.

**Nota:** evite maniobras prolongadas para obtener la presión de enclavamiento. Si encuentra dificultades, olvide el enclavamiento.

**Nota:** antes de volver a inflar el balón con CO<sub>2</sub> o aire, desinfele por completo retirando la jeringa y abriendo la válvula de compuerta.

**Precaución:** se recomienda volver a acoplar la jeringa proporcionada a la válvula de compuerta después de desinflar el balón para evitar una inyección involuntaria de líquidos en el lumen del balón.

**Precaución:** si, después de avanzar el catéter varios centímetros más allá del punto donde se observó el trazado de la presión inicial del ventrículo derecho, se sigue observando un trazado de la presión del ventrículo derecho, es posible que el catéter se esté enrollando en el ventrículo derecho, lo que podría provocar que se tuerza o anude (consulte **Complicaciones**). Desinfe el balón y retire el catéter hacia el interior de la aurícula derecha. Vuelva a inflar el balón y a avanzar el catéter hacia una posición de enclavamiento en la arteria pulmonar. A continuación, desinfe el balón.

**Precaución:** si se inserta demasiado el catéter, podrían formarse bucles lo que, a su vez, podría provocar enroscamientos o nudos (consulte **Complicaciones**). Si no accede al ventrículo derecho después de hacer avanzar el catéter 15 cm más allá de la entrada de la aurícula derecha, es posible que haya bucles en el catéter o que la punta se haya enganchado en una vena del cuello, y que solo avance el eje proximal hacia el corazón. Desinfe el balón y extraiga el catéter hasta que la marca de 20 cm sea visible. Vuelva a inflar el balón y avance el catéter.

- Reduzca o elimine cualquier exceso de longitud o enroscamiento en la aurícula o el ventrículo derechos tirando lentamente del catéter hacia atrás unos 2-3 cm.

**Precaución:** no tire del catéter por la válvula pulmonar mientras se infla el balón, ya que esto podría dañar la válvula.

- Vuelva a inflar el balón para determinar el volumen de inflado mínimo necesario para obtener un trazado de enclavamiento. Si se obtiene un enclavamiento con menos del volumen máximo recomendado (consulte la tabla de especificaciones para conocer la capacidad de inflado del balón), el catéter deberá retirarse a una posición en la que el volumen de inflado completo genere un trazado de enclavamiento.

**Precaución:** si se aprieta en exceso el adaptador Tuohy-Borst proximal de la funda protectora frente a la contaminación, se podría deteriorar el funcionamiento del catéter.

- Confirme la posición final de la punta del catéter mediante radiografías torácicas.

**Nota:** después del desinflado, es posible que la punta del catéter tienda a reenroscarse hacia la válvula pulmonar y a deslizarse hacia atrás hacia el ventrículo derecho, lo que requeriría volver a colocar el catéter.

**Nota:** si utiliza una funda protectora frente a la contaminación, extienda el extremo distal hacia la válvula de la guía de introducción. Extienda el extremo proximal de la funda protectora frente a la contaminación del catéter hasta la longitud deseada y fíjela.

## Mantenimiento y utilización *in situ*

El catéter solo deberá permanecer alojado mientras así lo requiera la patología del paciente.

**Precaución:** la incidencia de complicaciones aumenta significativamente con períodos de alojamiento de más de 72 horas.

### Posición de la punta del catéter

Mantenga la punta del catéter en posición central en una rama principal de la arteria pulmonar junto al hilio pulmonar. No avance demasiado la punta de forma periférica. La punta deberá mantenerse donde se requiera un volumen de inflado completo o casi completo para generar un trazado de enclavamiento. La punta migra hacia la periferia durante el inflado del balón.

La inserción del filamento térmico más allá de la válvula pulmonar puede conllevar mediciones erróneas del gasto cardiaco continuo.

### Migración de la punta del catéter

Anticípese a una migración espontánea de la punta del catéter hacia la periferia del lecho pulmonar. Monitoree continuamente la presión del lumen distal para verificar la posición de la punta. Si observa un trazado de enclavamiento cuando se desinfe el balón, tire hacia atrás del catéter. Una oclusión prolongada o una sobredistensión del vaso durante el reinflado del balón podrían provocar daños.

Se produce una migración espontánea de la punta del catéter hacia la periferia del pulmón durante la derivación cardiopulmonar. Deberá considerarse la retirada parcial del catéter (entre 3 y 5 cm) justo antes de la derivación, ya que esto podría ayudar a reducir la migración distal y a evitar un enclavamiento permanente del catéter posterior a la derivación. Cuando haya finalizado la derivación, es posible que haya que volver a colocar el catéter. Compruebe el trazado de la arteria pulmonar distal antes de inflar el balón.

**Precaución:** durante un período de tiempo, es posible que la punta del catéter migre hacia la periferia del lecho pulmonar y se aloje en un pequeño vaso. Podrían producirse daños por una oclusión prolongada o por una sobredistensión del vaso durante el reinflado del balón (consulte **Complicaciones**).

Se deben controlar continuamente las presiones de la AP con el parámetro de alarma ajustado para detectar los cambios fisiológicos, así como el enclavamiento espontáneo.

### Inflado del balón y medición de la presión de enclavamiento

El reinflado del balón deberá realizarse gradualmente durante la monitorización de las presiones. el inflado suele estar asociado a una sensación de resistencia. Si no encuentra resistencia, deberá asumir que el balón se ha roto. Interrumpa el inflado de inmediato. El catéter seguirá pudiendo usarse para la monitorización

hemodinámica. Sin embargo, tome precauciones frente a la infusión de aire o líquidos hacia el interior del lumen del balón. Durante el uso normal del catéter, mantenga la jeringa de inflado acoplada a la válvula de compuerta para evitar una inyección involuntaria de líquidos en el lumen de inflado del balón.

Mida la presión de enclavamiento únicamente cuando sea necesario y únicamente cuando la punta esté colocada de forma correcta (consulte la información anterior). Evite maniobras prolongadas para obtener la presión de enclavamiento y mantenga el tiempo de enclavamiento al mínimo (dos ciclos respiratorios o 10-15 segundos), especialmente en pacientes con hipertensión pulmonar. Si encuentra dificultades, interrumpa las mediciones del enclavamiento. En algunos pacientes, la presión telediastólica de la arteria pulmonar a menudo puede sustituirse por la presión de enclavamiento de la arteria pulmonar si las presiones son prácticamente idénticas, lo que elimina la necesidad de repetir el inflado del balón.

### Enclavamiento espontáneo de la punta

El catéter puede migrar hacia el interior de la arteria pulmonar distal y provocar un enclavamiento espontáneo de la punta. Para evitar esta complicación, deberá monitorizarse la presión de la arteria pulmonar de forma continua con un transductor de presión y un monitor.

Si se encuentra resistencia, nunca deberá forzarse el avance.

### Permeabilidad

Todos los lúmenes de monitorización de presión deberán llenarse con una solución salina heparinizada estéril (por ejemplo, 500 UI de heparina en 500 mL de solución salina) y purgarse al menos una vez cada media hora o mediante una infusión lenta y continua. Si la permeabilidad se ve obstaculizada y no puede corregirse mediante el purgado, deberá extraer el catéter.

### General

Mantenga la permeabilidad de los lúmenes de monitorización de presión mediante un purgado intermitente o una infusión lenta continua de solución salina heparinizada. No se recomienda la infusión de soluciones viscosas (por ejemplo, sangre completa o albúmina), ya que fluyen con demasiada lentitud y podrían taponar el lumen del catéter.

**Advertencia: para evitar una rotura de la arteria pulmonar, no purgue nunca el catéter si el balón está enclavado en la arteria pulmonar.**

Compruebe periódicamente las vías intravenosas, los conductos de presión y los transductores para mantenerlos libres de aire. Asimismo, asegúrese de que los conductos de conexión y las llaves de paso están bien ajustados.

## Medición del gasto cardiaco

### Continuo

La medición del gasto cardiaco continuo se realiza calentando periódicamente la sangre de la aurícula o el ventrículo derechos con una cantidad de calor conocida. El termistor del catéter detecta el pequeño cambio en la temperatura sanguínea más adelante, y el monitor de gasto cardiaco compatible calcula una curva de dilución mediante una ecuación de dilución de indicadores Stewart-Hamilton modificada. Esta técnica de medición se realiza sin una calibración de instrumentos, una preparación de materiales o una intervención del usuario adicionales. Si se considera necesario confirmar el valor del gasto cardiaco continuo mostrado, se recomienda realizar una medición del gasto cardiaco de termodilución del bolo. Para obtener información, consulte el manual del usuario del monitor de gasto cardiaco compatible.

### Método de termodilución del bolo

La medición del gasto cardiaco de termodilución del bolo se realiza inyectando una cantidad exacta de solución fisiológica (salina o dextrosa) a una temperatura conocida en la aurícula derecha o la vena cava superior, y usando el termistor de la arteria pulmonar para detectar el cambio resultante en la temperatura sanguínea. El gasto cardiaco es inversamente proporcional al área bajo la curva de temperatura frente al tiempo. La precisión de este método depende de la precisión con la que se conocen la cantidad y la temperatura del inyectable. La precisión del método de termodilución se correlaciona bien con la técnica de dilución del colorante y con el método directo de Fick.

Los monitores de gasto cardiaco de Edwards Lifesciences requieren que se utilice una constante de cálculo para corregir el aumento de la temperatura del inyectable a medida que pasa por el catéter. La constante de cálculo es una función del volumen y la temperatura del inyectable, y las dimensiones del catéter. Las constantes de cálculo indicadas en las especificaciones se han determinado *in vitro*.

## Medición volumétrica continua

Las mediciones volumétricas continuas se realizan calentando periódicamente la sangre de la aurícula o el ventrículo derechos con una cantidad de calor conocida, y detectando la frecuencia cardiaca de una señal de ECG “subordinada” (consulte el manual de usuario adecuado para obtener información sobre

las técnicas de “subordinación”). El termistor del catéter detecta el pequeño cambio en la temperatura sanguínea más adelante y el monitor de gasto cardíaco compatible calcula una fracción de eyección basada en los principios de termodilución. A continuación, se derivan las mediciones de volumen telediastólico, telesistólico y sistólico continuos a partir de las mediciones de fracción de eyección y gasto cardíaco, como sigue:

$VSC = CCO / FC$   
 $CEDV = VSC / FEC$   
 $CESV = CEDV - VSC$   
Donde:  
VSC = Volumen sistólico continuo  
CCO = Gasto cardíaco continuo  
FC = Frecuencia cardíaca  
FEC = Fracción de eyección continua  
CEDV = Volumen telediastólico continuo  
CESV = Volumen telesistólico continuo

Esta técnica de medición se realiza sin una calibración de instrumentos, una preparación de materiales o una intervención del usuario adicionales. Para obtener información, consulte el manual del usuario del monitor de gasto cardíaco compatible.

## Información acerca de la RM



### No seguro para RM

El dispositivo Swan-Ganz no es seguro para RM debido a que contiene componentes metálicos, que experimentan calentamiento provocado por la RF en entornos de RM. Por lo tanto, el dispositivo presenta riesgos en todos los entornos de RM.

## Complicaciones

Los procedimientos invasivos conllevan algunos riesgos para los pacientes. Aunque las complicaciones graves son relativamente infrecuentes, el médico deberá sopesar las posibles ventajas y las posibles complicaciones antes de decidirse a insertar o usar el catéter. Las técnicas de inserción, los métodos de uso del catéter para obtener datos del paciente y la aparición de complicaciones se explican detalladamente en la documentación.

El seguimiento estricto de estas instrucciones y el conocimiento de los riesgos reduce la incidencia de las complicaciones. Algunas complicaciones conocidas son las siguientes:

### Perforación de la arteria pulmonar

Entre los factores asociados a una rotura letal de la arteria pulmonar se encuentran la hipertensión pulmonar, una edad avanzada, intervenciones cardíacas con hipotermia y anticoagulación, la migración de la punta distal del catéter, la formación de fistulas arteriovenosas y otros traumatismos vasculares.

Las mediciones de la presión de enclavamiento de la arteria pulmonar en pacientes con hipertensión en la arteria pulmonar deberán hacerse con gran cuidado. En todos los pacientes, el inflado del balón deberá limitarse a dos ciclos respiratorios o a 10-15 segundos.

Colocar la punta del catéter en una posición central junto al hilio pulmonar podría evitar la perforación de la arteria pulmonar.

### Infarto pulmonar

La migración de la punta con enclavamiento espontáneo, embolia gaseosa y tromboembolia puede provocar un infarto de la arteria pulmonar.

### Arritmias cardíacas

Pueden producirse arritmias cardíacas durante la inserción, la extracción y la recolocación, pero normalmente son transitorias y autolimitantes. Las contracciones ventriculares prematuras son las arritmias que se observan con más frecuencia. También se han registrado taquicardias ventriculares y auriculares. Deberá considerarse el uso de lidocaína profiláctica para reducir la incidencia de arritmias ventriculares durante el cateterismo. Se recomienda la monitorización mediante ECG y la disponibilidad inmediata de medicamentos antiarrítmicos y equipamiento de desfibrilación.

### Nudos

Se ha detectado que los catéteres flexibles se enredan, la mayoría de las veces como resultado de la formación de bucles en el ventrículo derecho. Algunas veces, el nudo puede soltarse mediante la inserción de una guía adecuada y la manipulación del catéter con orientación radioscópica. Si el nudo no incluye estructuras intracardiacas, se puede apretar con suavidad y retirar el catéter a través del punto de entrada.

## Septicemia o infección

Se ha notificado la formación de cultivos positivos en la punta del catéter derivados de la contaminación y colonización, así como incidencias de vegetación séptica y aséptica en el hemicardio derecho. Se ha asociado un aumento en los riesgos de septicemia y bacteriemia a la toma de muestras sanguíneas, la infusión de líquidos y la trombosis relacionada con el catéter. Deberán tomarse medidas preventivas para evitar la infección.

## Otras complicaciones

Entre otras complicaciones, se encuentran el bloqueo de la rama derecha, el bloqueo cardíaco completo, daños en las válvulas tricúspide y pulmonar, trombocitopenia, neumotórax, tromboflebitis, absorción de nitroglicerina y trombosis. Además, también se han documentado reacciones alérgicas al látex. Los médicos deben identificar a los pacientes con sensibilidad al látex y estar preparados para tratar las reacciones alérgicas con presteza.

## Monitorización a largo plazo

La duración del cateterismo deberá ser la mínima requerida por el estado clínico del paciente, ya que el riesgo de complicaciones tromboembólicas y por infecciones aumenta con el tiempo. La incidencia de complicaciones aumenta significativamente con períodos de alojamiento de más de 72 horas. Se deben considerar la anticoagulación sistémica profiláctica y la protección con antibióticos cuando se requiera un cateterismo a largo plazo (es decir, de más de 48 horas), así como en los casos en los que el riesgo de formación de coágulos y de infección sea alto.

## Presentación

El contenido es estéril y no pirogénico si el envase está sin abrir y no presenta daños. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No lo vuelva a esterilizar.

El envase está diseñado para evitar el aplastamiento del catéter y proteger el balón de la exposición a la atmósfera. Por lo tanto, se recomienda que el catéter permanezca dentro del envase hasta que se vaya a utilizar.

## Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

Limitaciones de temperatura y humedad: De 0 a 40 °C y de 5 a 90 % de HR

## Condiciones de uso

Está diseñado para utilizarse en las condiciones fisiológicas del cuerpo humano.

## Vida útil de almacenamiento

La vida útil de almacenamiento recomendada está indicada en cada envase. El almacenamiento más allá de la fecha recomendada podría suponer el deterioro del balón, ya que el látex de caucho natural del balón se ve afectado por la atmósfera, que lo deteriora.

**Nota:** la reesterilización no aumentará la vida útil de almacenamiento.

## Asistencia Técnica

Para solicitar asistencia técnica, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Edwards llamando al siguiente número:  
En España: ..... 902 51 3880

## Eliminación

Después de entrar en contacto con el paciente, trate el dispositivo como un residuo con peligro biológico. Deséchelo de acuerdo con la política del hospital y las normativas locales.

Los precios, las especificaciones y la disponibilidad de los modelos están sujetos a modificaciones sin previo aviso.

Estos productos se fabrican y venden de acuerdo con una o varias de las patentes siguientes de los Estados Unidos: Patentes 6,036,654; 6,045,512 de EE. UU., así como las correspondientes patentes en el extranjero.

**Consulte la inscripción de símbolos al final del presente documento.**

|         |    |
|---------|----|
| STERILE | EO |
|---------|----|

## Cateteri per termodiluizione Swan-Ganz per la misurazione della gittata cardiaca in continuo:

**Cateteri CCO: 139F75**

**Cateteri CCO/SvO<sub>2</sub>: 744F75**

**Cateteri CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP: 746F8**

**Cateteri CCO V CCO/CEDV: 177F75N**

**Cateteri CCOmbo V CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV: 774F75**

**Cateteri CCOmbo V CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV/VIP: 777F8**

**Per l'utilizzo con un computer per la gittata cardiaca compatibile†**

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

Attenzione: questo prodotto contiene lattice di gomma naturale, che può provocare reazioni allergiche.

### Esclusivamente monouso

Per le figure 1 e 2, fare riferimento alla pagina 109.

#### Descrizione

I cateteri per termodiluizione Swan-Ganz per la misurazione della gittata cardiaca in continuo sono cateteri arteriali polmonari flottanti realizzati per consentire il monitoraggio di pressioni emodinamiche e fornire una gittata cardiaca continua. Il lume distale dell'arteria polmonare (AP) termina sulla punta distale. Il lume di iniezione prossimale termina in una porta posta a 26 cm dalla punta distale. Quando la punta distale si trova nell'arteria polmonare, la porta di iniezione prossimale risiederà nell'atrio destro o nella vena cava, consentendo iniezioni di bolo nella gittata cardiaca, monitoraggio della pressione dell'atrio destro, prelievo ematico o infusione di soluzioni.

Se utilizzato con un computer per la gittata cardiaca compatibile, il catetere per termodiluizione Swan-Ganz per la misurazione della gittata cardiaca in continuo (CCO) (modelli 139F75 e 177F75N) consente un calcolo e una visualizzazione costanti della gittata cardiaca. Per misurare la gittata cardiaca in continuo, un computer per la gittata cardiaca compatibile utilizza l'energia termica emessa dal filamento termico posto sul catetere per calcolare la gittata cardiaca in base ai principi della termodiluizione. In alternativa, la gittata cardiaca può essere misurata con il metodo tradizionale della termodiluizione a bolo.

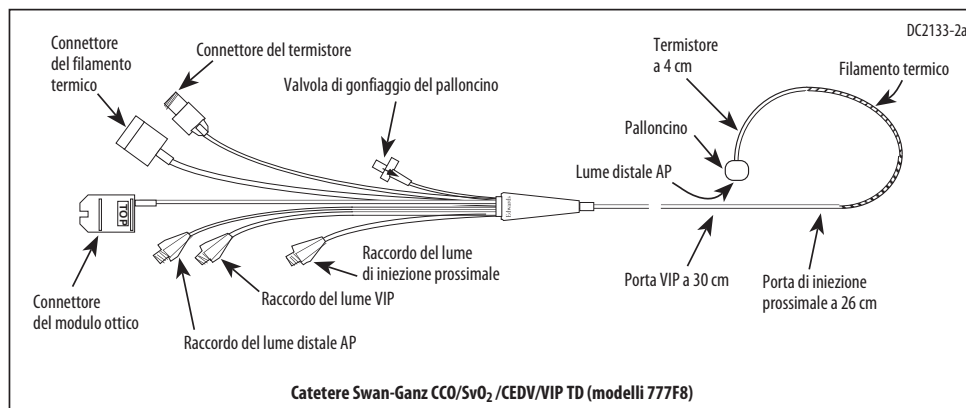
Se utilizzato con un computer per la gittata cardiaca compatibile, il catetere CCO/SvO<sub>2</sub> Swan-Ganz (modelli 744F75 e 774F75) consente un calcolo e una visualizzazione costanti della gittata cardiaca e della saturazione di ossigeno venoso misto. Il lume ossimetrico (connettore del modulo ottico) termina sulla punta distale. Questo lume contiene le fibre che trasmettono la luce all'arteria polmonare per la misurazione della saturazione di ossigeno venoso misto. La saturazione di ossigeno venoso misto viene monitorata tramite spettrofotometria di riflettanza a fibre ottiche. La quantità di luce assorbita, rifratta e riflessa dipende dalle quantità relative di emoglobina ossigenata e deossigenata nel sangue.

Il catetere CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP (modelli 746F8, 777F8) fornisce un lume aggiuntivo (VIP) che permette l'infusione in continuo. Il lume VIP (lume di infusione prossimale) termina in una porta posta a 30 cm dalla punta distale. Questa porta consente l'infusione di soluzioni, il monitoraggio della pressione o il prelievo ematico.

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato, CCOmbo, CCOmbo V, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Vigilance e VIP sono marchi di fabbrica di Edwards Lifesciences Corporation.

Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

† Le funzioni di misurazione (ad es. CCO, CCO/SvO<sub>2</sub> o CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV) del computer per la gittata cardiaca compatibile variano in base al numero di modello. Assicurarsi che il monitor utilizzato sia in grado di misurare i parametri desiderati.



Catetere Swan-Ganz CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV/VIP TD (modelli 777F8)

Oltre alle capacità appena elencate, i modelli 177F75N, 774F75 e 777F8 sono realizzati per consentire un volume diastolico terminale continuo (CEDV) se utilizzati con il computer per la gittata cardiaca compatibile. Per misurare il volume diastolico terminale in continuo, il computer per la gittata cardiaca compatibile utilizza l'energia termica emessa dal filamento termico posto sul catetere e un segnale di monitoraggio ECG (preferibilmente nella configurazione II di derivazione) "trasmissione via cavo" al computer per la gittata cardiaca compatibile (per informazioni relative alle tecniche di "trasmissione via cavo" consultare il manuale dell'operatore appropriato) per calcolare la frazione di eiezione in base ai principi della termodiluizione. In questo modo si ricava il CEDV dalla frazione di eiezione e dalle misurazioni della gittata cardiaca.

#### Uso previsto

La serie di cateteri per termodiluizione CCO/CEDV è adatta all'utilizzo su pazienti che necessitano di monitoraggio emodinamico. Tali cateteri sono progettati per l'utilizzo in combinazione con un'apparecchiatura di monitoraggio della pressione clinica, per misurare le pressioni dell'arteria polmonare e del cuore destro, e con un computer per la gittata cardiaca compatibile, per misurare la gittata cardiaca in continuo. I modelli 744F75, 746F8, 774F75 e 777F8 misurano anche la saturazione di ossigeno venoso misto.

Se utilizzati con il computer per la gittata cardiaca compatibile, i modelli 177F75N, 774F75 e 777F8 misurano anche i parametri volumetrici, tra cui la frazione di eiezione del ventricolo destro e il volume diastolico terminale.

#### Indicazioni

Le indicazioni primarie per i cateteri per termodiluizione CCO Swan-Ganz includono:

- Insufficienza cardiaca acuta
- Ipovolemia grave
- Situazioni circolatorie complesse
- Emergenze mediche
- Sindrome da distress respiratorio dell'adulto
- Sepsis da gram-negativi
- Intossicazione da farmaci
- Insufficienza renale acuta

- Pancreatite emorragica
- Gestione intra e post-operatoria di pazienti ad alto rischio
- Anamnesi di patologia polmonare o cardiaca
- Spostamenti di liquidi (ad es. vaste operazioni intra-addominali)
- Gestione di pazienti ostetriche ad alto rischio
- Cardiopatia diagnosticata
- Tossiemia
- Distacco prematuro della placenta
- Determinazioni della gittata cardiaca
- Diagnosi differenziale di insufficienza mitralica e rottura del setto ventricolare
- Diagnosi di tamponamento cardiaco

I modelli con capacità CEDV sono indicati anche per determinazioni volumetriche

Le indicazioni secondarie includono:

- Prelievo ematico
- Infusione di soluzioni saline e di destrosio

#### Controindicazioni

I pazienti con sepsi recidivante o ipercoagulazione, per i quali il catetere potrebbe fungere da punto focale per la formazione di sepsi o di lievi trombi, non dovranno essere considerati quali candidati idonei al catetere flottante a palloncino.

Questi prodotti contengono componenti metallici. NON utilizzare in ambiente RM (risonanza magnetica).

Si incoraggia il monitoraggio elettrocardiografico durante il passaggio del catetere, particolarmente importante in presenza delle condizioni seguenti:

- Blocco di branca sinistra completo, in cui il rischio di blocco cardiaco completo risulti leggermente maggiore.
- Sindrome di Wolff-Parkinson-White e malformazione di Ebstein, con rischio di tachiaritmie.

| Specifiche                                                                                                           |                               |                                |                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|----------------------------|
|                                                                                                                      | Modelli<br>139F75,<br>177F75N | Modelli<br>744F75,<br>774F75   | Modelli<br>746F8,<br>777F8 |
| Colore del corpo                                                                                                     | giallo                        | giallo                         | giallo                     |
| Lunghezza utile (cm)                                                                                                 | 110                           | 110                            | 110                        |
| Corpo del catetere                                                                                                   | 7,5F (2,5 mm)                 | 7,5F (2,5 mm)                  | 8F (2,7 mm)                |
| Diametro del palloncino gonfiato (mm)                                                                                | 13                            | 13                             | 13                         |
| Dimensioni richieste dell'introduttore                                                                               | 8,5F (2,8 mm)                 | 8,5F (2,8 mm)<br>o 9F (3,0 mm) | 9F (3,0 mm)                |
| Capacità di gonfiaggio del palloncino (ml)                                                                           | 1,5                           | 1,5                            | 1,5                        |
| Distanza dalla punta distale (cm)                                                                                    |                               |                                |                            |
| Termistore                                                                                                           | 4                             | 4                              | 4                          |
| Filamento termico                                                                                                    | 14-25                         | 14-25                          | 14-25                      |
| Porta di iniezione                                                                                                   | 26                            | 26                             | 26                         |
| Porta VIP                                                                                                            | 30                            | -                              | 30                         |
| Distanza fra contrasegni (cm)                                                                                        | 10                            | 10                             | 10                         |
| Volumi dei lumi (ml)                                                                                                 |                               |                                |                            |
| Lume distale                                                                                                         | 0,96                          | 0,96                           | 0,90                       |
| Lume di iniezione                                                                                                    | 0,8                           | 0,95                           | 0,85                       |
| Lume di infusione                                                                                                    | 0,95                          | -                              | 1,10                       |
| Velocità di infusione* (ml/min)                                                                                      |                               |                                |                            |
| Lume distale                                                                                                         | 6                             | 6                              | 4                          |
| Lume di iniezione                                                                                                    | 9                             | 14                             | 9                          |
| Lume VIP                                                                                                             | 16                            | -                              | 16                         |
| Diametro del filo guida compatibile                                                                                  | 0,025 poll.<br>(0,64 mm)      | 0,018 poll.<br>(0,46 mm)       | 0,018 poll.<br>(0,46 mm)   |
| Risposta in frequenza                                                                                                |                               |                                |                            |
| Distorsione a 10 Hz                                                                                                  |                               |                                |                            |
| Lume distale                                                                                                         | < 3 dB                        | < 3 dB                         | < 3 dB                     |
| Siringa di gonfiaggio del palloncino                                                                                 | 3 ml, limitato a 1,5 ml       | 3 ml, limitato a 1,5 ml        | 3 ml, limitato a 1,5 ml    |
| Tutte le specifiche sono espresse in valori nominali.                                                                |                               |                                |                            |
| * Utilizzo di soluzione fisiologica normale a temperatura ambiente, 1 m sopra il sito di inserimento, per flebodisi. |                               |                                |                            |

Non ci sono controindicazioni assolute all'uso di cateteri arteriali polmonari flottanti. Tuttavia, un paziente con un blocco di branca sinistra può sviluppare un blocco di branca destra durante l'inserimento del catetere, con conseguente blocco cardiaco completo. Per tali pazienti, dovranno essere immediatamente disponibili modalità di stimolazione temporanea.

Questi prodotti contengono componenti metallici. NON utilizzare in ambiente RM (risonanza magnetica).

### Avvertenze

**Non modificare né alterare il prodotto in alcun modo. L'alterazione o la modifica può compromettere le prestazioni del prodotto.**

**Per gonfiare il palloncino non utilizzare mai aria nei casi in cui potrebbe entrare nel sistema circolatorio arterioso, ad esempio in tutti i pazienti pediatrici e negli adulti con sospetti shunt intracardiaci o intrapolmonari destri-sinistri. Si consiglia invece l'impiego di biossido di carbonio sottoposto a filtraggio antibatterico, dato il rapido assorbimento nel sangue in caso di rottura del palloncino nel sistema circolatorio. Il biossido di carbonio si diffonde attraverso il palloncino in lattice, riducendo la capacità flottante del palloncino dopo 2 — 3 minuti di gonfiaggio.**

**Non lasciare il catetere in una posizione incuneata permanente. Inoltre, evitare di gonfiare il palloncino a lungo mentre il catetere si trova in una posizione incuneata; tale manovra occlusiva può causare infarto polmonare.**

**Per evitare la lesione termica del tessuto, il monitoraggio CCO deve essere sempre interrotto quando viene fermato il flusso ematico attorno al filamento termico. Le situazioni cliniche nelle quali deve essere interrotto il monitoraggio CCO includono, fra le altre:**

- periodi nei quali un paziente è sottoposto a bypass cardiopolmonare,

| Modelli e funzioni del catetere |        |         |        |        |       |       |
|---------------------------------|--------|---------|--------|--------|-------|-------|
|                                 | 139F75 | 177F75N | 744F75 | 774F75 | 746F8 | 777F8 |
| ICO                             | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| CCO                             | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| SvO <sub>2</sub>                |        |         | X      | X      | X     | X     |
| VIP                             | X      | X       |        |        | X     | X     |
| CEDV                            |        | X       |        | X      |       | X     |

- **ritiro parziale del catetere in modo tale che il termistore non sia nell'arteria polmonare o**
- **rimozione del catetere dal paziente.**

**Questo dispositivo è progettato, indicato e distribuito esclusivamente come prodotto monouso. Non risterilizzare né riutilizzare il dispositivo. Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apirogenicità e la funzionalità del dispositivo dopo il ritrattamento.**

**La pulizia e la risterilizzazione compromettono l'integrità del palloncino in lattice. Eventuali danni possono non essere evidenti durante l'ispezione di routine.**

### Precauzioni

Il mancato ingresso di un catetere flottante a palloncino nell'arteria polmonare o nel ventricolo destro è un caso raro, ma può verificarsi in pazienti con ventricolo o atrio destro ingrossato, soprattutto se la gittata cardiaca è bassa o in presenza di ipertensione polmonare o insufficienza polmonare o tricuspidale. Il passaggio può essere favorito anche dall'inspirazione profonda del paziente durante l'avanzamento.

Prima dell'utilizzo, i medici devono acquisire familiarità con il dispositivo e comprenderne le applicazioni.

### Attrezzature consigliate

**Avvertenza: la conformità a IEC 60601-1 viene mantenuta esclusivamente quando la sonda o il catetere (parte applicata di tipo CF, a prova di defibrillazione) è collegato a un monitor paziente o a un'apparecchiatura che dispone di un connettore di ingresso di tipo CF a prova di defibrillazione. Per utilizzare un'apparecchiatura o un monitor di terze parti, verificare con il relativo produttore che siano garantite la conformità a IEC 60601-1 e la compatibilità con il catetere o la sonda. La mancata verifica della conformità del monitor o dell'apparecchiatura a IEC 60601-1 e della compatibilità del catetere o della sonda può aumentare il rischio di scosse elettriche al paziente o all'operatore.**

1. Catetere Swan-Ganz
2. Introduttore a guaina percutanea e barriera anticontaminazione
3. Monitor Vigilance per la misurazione della saturazione di ossigeno venoso misto, della gittata cardiaca e del volume diastolico terminale in continuo (o altro computer per la gittata cardiaca compatibile per la misurazione della gittata cardiaca con il metodo di termodiluzione a bolo)
4. Sonda per il rilevamento della temperatura di iniezione (se si effettuano misurazioni della termodiluzione a bolo)
5. Cavi di collegamento
6. Modulo ottico modello OM2 o OMZE (modelli 744F75, 746F8, 774F75 e 777F8)
7. Sistema di irrigazione sterile e trasduttori di pressione
8. Sistema di monitoraggio della pressione ed ECG per posto letto
9. Cavi per "trasmissione via cavo" appropriati per modelli CEDV (177F75N, 774F75 e 777F8)

Inoltre, in caso di complicitanze durante l'inserimento del catetere, i seguenti articoli devono essere immediatamente disponibili: farmaci antiaritmici, defibrillatore, attrezzatura per la respirazione assistita e attrezzatura per la stimolazione temporanea.

### Configurazione e calibrazione del monitor per il monitoraggio della saturazione di ossigeno venoso misto

Questa sezione si applica solo ai seguenti modelli che dispongono di capacità SvO<sub>2</sub>: 744F75, 746F8, 774F75 e 777F8.

| Costanti di calcolo                                  |                                     |                             |       |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------|
| Per l'utilizzo con sonde di temperatura a immersione |                                     |                             |       |
| Modelli                                              | 139F75, 177F75N,<br>744F75 e 774F75 | 746F8,<br>777F8             |       |
| Temp. di iniezione (°C)                              | Volume iniettato (ml)               | Costanti di calcolo (CC)*** |       |
| 0 — 5                                                | 10                                  | 0,564                       | 0,550 |
|                                                      | 5                                   | 0,257                       | 0,256 |
|                                                      | 3                                   | 0,143                       | —     |
| 19 — 22                                              | 10                                  | 0,582                       | 0,585 |
|                                                      | 5                                   | 0,277                       | 0,282 |
|                                                      | 3                                   | 0,156                       | —     |
| 23 — 25                                              | 10                                  | 0,594                       | 0,600 |
|                                                      | 5                                   | 0,283                       | 0,292 |
| Costanti di calcolo per sistema di rilascio CO-Set+  |                                     |                             |       |
| 6 °C — 12 °C                                         | 10                                  | 0,574                       | 0,559 |
| 8 °C — 16 °C                                         | 5                                   | 0,287                       | 0,263 |
| 18 °C — 25 °C                                        | 10                                  | 0,595                       | 0,602 |
|                                                      | 5                                   | 0,298                       | 0,295 |
| ***CC = (1,08)C <sub>T</sub> (60)(V <sub>I</sub> )   |                                     |                             |       |

Il computer per la gittata cardiaca compatibile può essere calibrato prima dell'inserimento del catetere tramite una calibrazione *in vitro*. Effettuare una calibrazione *in vitro* prima di preparare il catetere (ovvero prima di irrigare i lumi). **La punta del catetere non deve essere bagnata prima che sia eseguita la calibrazione *in vitro*.** È necessario eseguire una calibrazione *in vivo* qualora non venga eseguita la calibrazione *in vitro*. La calibrazione *in vivo* può essere utilizzata per effettuare ricalibramenti periodiche del monitor. Fare riferimento al manuale d'uso del monitor per istruzioni dettagliate sulla calibrazione.

### Preparazione del catetere

**Utilizzare una tecnica asettica.**

**Nota:** si consiglia l'utilizzo di una guaina protettiva per catetere.

**Precauzione:** evitare lo strofinamento o la tensione eccessiva del catetere durante il suo test e la sua pulizia, per prevenire la rottura del circuito di cavi del termistore o il distacco dei cavi del filamento termico da altri eventuali componenti del circuito.

Prima di inserire il catetere dovrà essere effettuata la seguente procedura di preparazione:

1. Effettuare la calibrazione *in vitro* (quando si misura la saturazione dell'ossigeno venoso misto).
2. Per aprire il catetere per la calibrazione, sollevare la parte perforata in alto a sinistra del coperchio e piegarla diagonalmente seguendo la linea guida tratteggiata. Per ottenere accesso ai lumi del catetere per irrigarli, sollevare il coperchio dall'angolo in alto a destra e piegare seguendo la linea guida tratteggiata; altrimenti, sollevare tutto il coperchio della vaschetta, tirandolo dall'angolo in basso a destra. Irrigare i lumi del catetere con una soluzione di destrosio o fisiologica sterile per garantire la pervietà e rimuovere l'aria.
3. Sollevare delicatamente il catetere e rimuoverlo dalla pinza in silicone (vedere pagina 109, Fig. 1, Fase 1).
4. Dopo aver rimosso il catetere dalla pinza in silicone, estrarre il palloncino dalla coppa del calibratore e rimuovere il catetere dalla vaschetta (vedere pagina 109, Fig. 1, Fase 2).  
**Nota:** per evitare di danneggiare il palloncino, non tirarlo tramite la pinza in silicone.
5. Controllare l'integrità del palloncino gonfiandolo al volume consigliato. Controllare che non presenti asimmetrie gravi e perdite immergendolo in acqua o soluzione fisiologica sterile. Sgonfiare il palloncino prima dell'inserimento.
6. Collegare i lumi di monitoraggio della pressione e di iniezione del catetere al sistema di irrigazione e ai trasduttori di pressione. Assicurarsi che le linee e i trasduttori non contengano aria.
7. Testare la continuità elettrica del termistore prima dell'inserimento. Collegare il termistore al monitor e confermare che non compaiano messaggi di errore.

8. Se si utilizza un computer per la gittata cardiaca compatibile per la misurazione della gittata cardiaca in continuo, collegare il filamento termico e il termistore al monitor e osservare il seguente messaggio: “Press START to begin CCO monitoring” (Premere START per iniziare il monitoraggio CCO).

9. Se si utilizza un computer per la gittata cardiaca compatibile per la misurazione CEDV, collegare il filamento termico e il termistore al monitor e osservare il seguente messaggio: “Press START to begin CCO monitoring” (Premere START per iniziare il monitoraggio CCO).

**Nota:** se viene attuata la corretta “trasmissione via cavo” ECG, inizierà la misurazione CEDV.

## Procedura di inserimento

I cateteri Swan-Ganz possono essere inseriti presso il posto letto del paziente senza l'aiuto della fluoroscopia, tramite un monitoraggio continuo della pressione.

Si consiglia il monitoraggio della pressione simultaneo dal lume distale. La fluoroscopia è consigliata per l'inserimento nella vena femorale.

**Nota:** nel caso in cui fosse necessario irrigidire il catetere durante l'inserimento, cospargerlo delicatamente di 5 — 10 ml di soluzione fisiologica sterile fredda o destrosio al 5% mentre il catetere viene fatto avanzare attraverso un vaso periferico.

**Nota:** il catetere dovrà passare facilmente attraverso il ventricolo destro e l'arteria polmonare in una posizione incuneata in meno di un minuto.

Sebbene esistano diverse tecniche di inserimento, le seguenti linee guida sono fornite come supporto al medico:

1. Introdurre il catetere nella vena mediante un introduttore a guaina e con tecnica di inserimento percutaneo di Seldinger modificata.
2. Sotto continuo monitoraggio della pressione, con o senza ausilio della fluoroscopia, far avanzare delicatamente il catetere nell'atrio destro. L'accesso della punta del catetere nel torace è segnalato da un aumento della fluttuazione respiratoria nella pressione. La figura 2 (a pagina 109) illustra le tipiche forme d'onda della pressione polmonare e intracardiaca.

**Nota:** quando il catetere è vicino al punto di giunzione dell'atrio destro e della vena cava superiore o inferiore in un tipico paziente adulto, la punta è stata fatta avanzare di circa 40 cm dalla fossa antecubitale destra o di 50 cm da quella sinistra, di 15 — 20 cm dalla vena giugulare, di 10 — 15 cm dalla vena succlavia o di 30 cm dalla vena femorale.

3. Utilizzando la siringa in dotazione, gonfiare il palloncino con CO<sub>2</sub> o aria al massimo volume consigliato. **Non utilizzare liquidi.** Si noti che una freccia non allineata sulla valvola di sicurezza indica la posizione “chiusa”.

**Nota:** generalmente, il gonfiaggio è associato a una sensazione di resistenza. Dopo il rilascio, lo stantuffo della siringa dovrebbe normalmente tornare indietro. Se non si incontra resistenza al gonfiaggio, si deve presumere che il palloncino sia rotto. Interrompere subito il gonfiaggio. Il catetere potrebbe continuare a essere usato per il monitoraggio emodinamico. In ogni caso, assicurarsi di prendere precauzioni per evitare l'eventuale infusione di aria o di liquidi nel lume del palloncino.

**Avvertenza: se eseguita in maniera sbagliata, la tecnica di gonfiaggio potrebbe causare complicanze a livello polmonare. Per evitare danni all'arteria polmonare e l'eventuale rottura del palloncino, non gonfiare oltre il volume consigliato.**

4. Far avanzare il catetere finché non si raggiunge la pressione di occlusione dell'arteria polmonare (PAOP), quindi far sgonfiare passivamente il palloncino rimuovendo la siringa dalla valvola di sicurezza. Non aspirare energicamente per non danneggiare il palloncino. Dopo lo sgonfiaggio ricollegare la siringa.

**Nota:** evitare manovre prolungate per ottenere una pressione di incuneamento. In caso di difficoltà, rinunciare all'“incuneamento”.

**Nota:** prima di gonfiare nuovamente il palloncino con CO<sub>2</sub> o aria, sgonfiarlo completamente rimuovendo la siringa e aprendo la valvola di sicurezza.

**Precauzione:** si consiglia di ricollegare la siringa in dotazione alla valvola di sicurezza dopo lo sgonfiaggio del palloncino, per evitare che i liquidi vengano inavvertitamente iniettati nel lume del palloncino.

**Precauzione:** se si continua a osservare un tracciato di pressione del ventricolo destro dopo aver fatto avanzare il catetere di diversi centimetri oltre il punto nel quale è stato osservato inizialmente il tracciato di pressione del ventricolo destro, il catetere potrebbe aver creato delle pieghe nel ventricolo destro che possono provocare attorcigliamento o annodamento del catetere (vedere **Complicanze**). Sgonfiare il palloncino e ritirare il catetere nell'atrio destro. Rigonfiare il palloncino

e far nuovamente avanzare il catetere in posizione di incuneamento dell'arteria polmonare, quindi sgonfiare il palloncino.

**Precauzione:** il catetere può creare delle pieghe se la lunghezza inserita è eccessiva, con conseguente rischio di attorcigliamento o annodamento (vedere **Complicanze**). Se, dopo averlo fatto avanzare di 15 cm oltre l'ingresso dell'atrio destro, il catetere non ha raggiunto il ventricolo destro, il catetere potrebbe aver creato delle pieghe oppure la punta potrebbe essere innestata in una vena del collo mentre solo lo stelo prossimale è in avanzamento verso il cuore. Sgonfiare il palloncino e ritirare il catetere finché il segno dei 20 cm non risulta visibile. Gonfiare nuovamente il palloncino e far avanzare il catetere.

5. Ridurre o rimuovere l'eventuale lunghezza eccessiva o le pieghe nell'atrio o ventricolo destro tirando indietro lentamente il catetere di circa 2 — 3 cm.

**Precauzione:** per evitare di danneggiare la valvola, non tirare il catetere attraverso la valvola polmonare mentre il palloncino è gonfio.

6. Gonfiare nuovamente il palloncino per determinare il volume di gonfiaggio minimo necessario a produrre un tracciato di incuneamento. Se si riesce a ottenere l'incuneamento con un volume inferiore a quello massimo consigliato (vedere la tabella delle specifiche per la capacità di gonfiaggio del palloncino), il catetere deve essere ritirato e posizionato in modo tale che il volume di gonfiaggio completo produca un tracciato di incuneamento.

**Precauzione:** un serraggio eccessivo dell'adattatore prossimale Tuohy-Borst della barriera anticontaminazione potrebbe compromettere il funzionamento del catetere.

7. Confermare la posizione finale della punta del catetere tramite radiografia al torace.

**Nota:** dopo lo sgonfiaggio, la punta del catetere potrebbe tendere a indietreggiare verso la valvola polmonare e ricadere nel ventricolo destro, il che richiederà un riposizionamento del catetere.

**Nota:** se si impiega una barriera anticontaminazione, allungare l'estremità distale verso la valvola dell'introduttore. Allungare di quanto desiderato l'estremità prossimale della barriera anticontaminazione del catetere e fissarla.

## Manutenzione e uso *in situ*

Il catetere deve rimanere inserito solo per il tempo richiesto dalle condizioni del paziente.

**Precauzione:** l'incidenza delle complicanze aumenta significativamente in caso di permanenza superiore a 72 ore.

### Posizione della punta del catetere

Mantenere la punta del catetere in posizione centrale in un ramo principale dell'arteria polmonare, vicino all'ilo dei polmoni. Non far avanzare la punta troppo perifericamente. La punta deve essere mantenuta dove è richiesto un volume di gonfiaggio completo o quasi per produrre un tracciato di incuneamento. La punta si sposta verso le zone periferiche durante il gonfiaggio del palloncino.

L'inserimento del filamento termico oltre la valvola polmonare può causare misurazioni erronee della gittata cardiaca continua.

### Migrazione della punta del catetere

Prevedere la migrazione spontanea della punta del catetere verso la periferia del letto polmonare. Monitorare costantemente la pressione del lume distale per verificare la posizione della punta. Se si osserva un tracciato di incuneamento quando il palloncino è sgonfio, ritirare il catetere. Potrebbero verificarsi dei danni a causa di un'occlusione prolungata oppure di un'eccessiva distensione del vaso al momento del rigonfiaggio del palloncino.

Durante la procedura di bypass cardiopolmonare, si verifica una migrazione spontanea della punta del catetere verso la zona periferica del polmone. È opportuno prendere in considerazione un ritiro parziale del catetere (da 3 a 5 cm) appena prima del bypass, in quanto potrebbe aiutare a ridurre la migrazione distale e a prevenire l'incuneamento permanente del catetere in seguito al bypass. Può essere necessario riposizionare il catetere al termine della procedura di bypass. Controllare il tracciato dell'arteria polmonare distale prima di gonfiare il palloncino.

**Precauzione:** dopo un certo periodo di tempo, la punta del catetere potrebbe migrare verso la zona periferica del letto polmonare e posizionarsi in un vaso di piccole dimensioni. Potrebbero verificarsi dei danni a causa di un'occlusione prolungata oppure di un'eccessiva distensione del vaso al momento del rigonfiaggio del palloncino (vedere **Complicanze**).

Le pressioni AP dovranno essere monitorate in continuo con il parametro di allarme impostato per rilevare variazioni fisiologiche, nonché incuneamento spontaneo.

## Gonfiaggio del palloncino e misurazione della pressione di incuneamento

Il rigonfiaggio del palloncino dovrà essere effettuato gradualmente, monitorando le pressioni. Generalmente, il gonfiaggio è associato a una sensazione di resistenza. Se non si avverte resistenza, si deve presumere che il palloncino sia rotto. Interrompere subito il gonfiaggio. Il catetere potrebbe comunque essere utilizzato per il monitoraggio emodinamico, tuttavia sarà necessario prendere precauzioni per evitare l'infusione di aria o di liquidi nel lume del palloncino. Durante il normale utilizzo del catetere, mantenere la siringa di gonfiaggio collegata alla valvola di sicurezza per evitare che i liquidi vengano inavvertitamente iniettati nel lume di gonfiaggio del palloncino.

Misurare la pressione di incuneamento solo quando necessario e solo quando la punta è posizionata correttamente (vedere sopra). Evitare manovre prolungate per ottenere una pressione di incuneamento e ridurre al minimo il tempo dell'incuneamento (due cicli respiratori o 10 — 15 secondi), specialmente in pazienti con ipertensione polmonare. Se si riscontrano difficoltà, interrompere le misurazioni di incuneamento. In alcuni pazienti, la pressione telediastolica dell'arteria polmonare spesso può sostituire la pressione di incuneamento dell'arteria polmonare se le pressioni sono pressoché identiche, avviando così alla necessità di un gonfiaggio ripetuto del palloncino.

### Incuneamento spontaneo della punta

Il catetere potrebbe migrare nell'arteria polmonare distale e potrebbe verificarsi l'incuneamento spontaneo della punta. Per evitare tale complicanza, la pressione dell'arteria polmonare dovrà essere monitorata in continuo con un trasduttore di pressione e un monitor di visualizzazione.

Se si incontra resistenza non si deve mai forzare l'avanzamento.

### Pervietà

Tutti i lumi di monitoraggio della pressione dovranno essere riempiti con una soluzione fisiologica eparinizzata sterile (ad es. 500 U.I. di eparina in 500 ml di soluzione fisiologica) e irrigati almeno una volta ogni mezz'ora o con infusione lenta e continua. Se si verifica una perdita di pervietà che non si può correggere con l'irrigazione, il catetere dovrà essere rimosso.

### In generale

Mantenere pervi i lumi di monitoraggio della pressione tramite un'irrigazione intermittente o un'infusione lenta e continua di soluzione fisiologica eparinizzata. L'infusione di soluzioni viscosi (quali sangue intero o albumina) è sconsigliata, poiché il relativo flusso è troppo lento e potrebbe occludere il lume del catetere.

**Avvertenza: per evitare la rottura dell'arteria polmonare, non irrigare mai il catetere quando il palloncino è incuneato nell'arteria polmonare.**

Controllare periodicamente le linee per endovenosa, le linee di pressione e i trasduttori per assicurarsi che siano privi di aria. Assicurarsi, inoltre, che le linee di collegamento e i rubinetti di arresto rimangano saldamente fissati.

## Misurazione della gittata cardiaca

### Continua

La misurazione continua della gittata cardiaca è effettuata riscaldando periodicamente il sangue nell'atrio o ventricolo destro con una quantità nota di calore. Il termistore del catetere rileva una lieve variazione nella temperatura ematica a valle e il computer per la gittata cardiaca compatibile calcola una curva di diluizione tramite un'equazione della diluizione dell'indicatore Stewart-Hamilton modificata. Questa tecnica di misurazione è condotta senza ulteriore calibrazione dello strumento, preparazione di materiale o intervento da parte dell'operatore. Se la conferma del valore visualizzato della gittata cardiaca è ritenuta necessaria, si consiglia di effettuare una misurazione della gittata cardiaca a bolo con TD. Per maggiori informazioni consultare il manuale d'uso del computer per la gittata cardiaca compatibile.

### Metodo di termodiluizione a bolo

La misurazione della gittata cardiaca a bolo con TD è effettuata iniettando una quantità precisa di soluzione fisiologica (salina o di destrosio) a temperatura nota nell'atrio destro o nella vena cava superiore e utilizzando il termistore nell'arteria polmonare per rilevare la conseguente variazione nella temperatura ematica. La gittata cardiaca è inversamente proporzionale all'area al di sotto della curva temperatura-tempo. La precisione di questo metodo dipende dall'accuratezza con la quale sono note la quantità e la temperatura dell'iniettato. La precisione del metodo di termodiluizione ha una correlazione significativa con il metodo diretto Fick e la tecnica della diluizione del colore.

I computer per la gittata cardiaca Edwards Lifesciences richiedono che sia utilizzata una costante di calcolo per correggere l'aumento della temperatura dell'iniettato durante il passaggio attraverso il catetere. La costante di calcolo è una funzione del volume e della temperatura dell'iniettato e delle dimensioni del catetere. Le costanti di calcolo elencate nelle specifiche sono state determinate *in vitro*.

Misurazione volumetrica continua

Le misurazioni volumetriche continue sono effettuate riscaldando periodicamente il sangue nell'atrio o ventricolo destro con una quantità nota di calore e rilevando la frequenza cardiaca da un segnale ECG "trasmesso via cavo" (per informazioni relative alle tecniche di "trasmissione via cavo" consultare il manuale dell'operatore appropriato). Il termistore del catetere rileva la lieve variazione nella temperatura ematica a valle e il computer per la gittata cardiaca compatibile calcola una frazione di eiezione in base ai principi di termodiluzione. In seguito, le misurazioni di volume diastolico terminale, sistolico terminale e sistolico in continuo si ricavano dalla frazione di eiezione e dalle misurazioni della gittata cardiaca come segue:

CSV = CCO/HR  
CEDV = CSV/CEF  
CSV = CEDV - CSV  
Dove:  
CSV = Volume sistolico continuo  
CCO = Gittata cardiaca continua  
HR = Frequenza cardiaca  
CEF = Frazione di eiezione continua  
CEDV = Volume diastolico terminale continuo  
CSV = Volume sistolico terminale continuo

Questa tecnica di misurazione è condotta senza ulteriore calibrazione dello strumento, preparazione di materiale o intervento da parte dell'operatore. Per maggiori informazioni consultare il manuale d'uso del computer per la gittata cardiaca compatibile.

Informazioni sulla RM



Il dispositivo Swan-Ganz non è compatibile con RM, data la presenza di componenti metallici che provocano un riscaldamento indotto da RF in ambiente RM; pertanto, l'utilizzo del dispositivo è pericoloso in tutti gli ambienti RM.

Complicanze

Le procedure invasive comportano un certo grado di rischio per il paziente. Sebbene le complicanze gravi siano relativamente rare, si consiglia al medico, prima di decidere di inserire o utilizzare il catetere, di considerare i potenziali vantaggi in correlazione alle possibili complicanze. Le tecniche di inserimento, i metodi di utilizzo del catetere per ottenere le informazioni del paziente e l'insorgenza di complicanze sono descritti in dettaglio nella letteratura.

La stretta osservanza delle presenti istruzioni e la consapevolezza dei rischi riducono l'incidenza di complicanze. Diverse complicanze note includono:

Perforazione dell'arteria polmonare

I fattori associati alla rottura fatale dell'arteria polmonare includono ipertensione polmonare, età avanzata, intervento chirurgico cardiaco con ipotermia e anticoagulazione, migrazione della punta distale del catetere, formazione di fistole arterovenose e altri traumi vascolari.

Bisogna impiegare estrema cautela durante le misurazioni della pressione di incuneamento dell'arteria polmonare in pazienti con ipertensione dell'arteria polmonare. In tutti i pazienti, il gonfiaggio del palloncino dovrà limitarsi a due cicli respiratori o 10 — 15 secondi.

Una posizione centrale della punta del catetere vicino all'ilo del polmone potrebbe prevenire la perforazione dell'arteria polmonare.

Infarto polmonare

La migrazione della punta con incuneamento spontaneo, l'embolia gassosa e la tromboembolia possono comportare infarto dell'arteria polmonare.

Aritmie cardiache

Durante l'inserimento, il ritiro e il riposizionamento potrebbero verificarsi delle aritmie cardiache, tuttavia solitamente si tratta di un fenomeno autolimitato e transitorio. Le contrazioni ventricolari premature rappresentano le aritmie più comunemente osservate. Sono state riportate anche tachicardia atriale e ventricolare. L'uso di lidocaina profilattica dovrà essere considerato per la riduzione dell'incidenza delle aritmie ventricolari durante la cateterizzazione. Si consigliano quindi il monitoraggio ECG e l'immediata disponibilità di farmaci antiaritmici e defibrillatore.

Annodamento

È stata segnalata la possibilità che i cateteri flessibili formino dei nodi, soprattutto a seguito della formazione di pieghe nel ventricolo destro. Talvolta, il nodo può essere sciolto inserendo un filo guida adatto e manipolando il catetere in fluoroscopia. Se il nodo non interessa alcuna struttura intracardiaca, può essere teso delicatamente e il catetere può essere ritirato dal sito di ingresso.

Sepsi/Infezione

Sono state segnalate colture positive sulla punta del catetere, risultanti da contaminazione e colonizzazione, nonché incidenze di vegetazione settica e asettica nel cuore destro. Un maggior rischio di setticemia e batteriemia è stato associato al prelievo ematico, all'infusione di liquidi e alla trombosi correlata al catetere. Per prevenire le infezioni, è necessario adottare misure preventive.

Altre complicanze

Altre complicanze includono blocco di branca destra e blocco cardiaco completo, danni alla valvola polmonare e tricuspidale, trombocitopenia, pneumotorace, tromboflebite, assorbimento di nitroglicerina e trombosi. Inoltre, sono state riportate reazioni allergiche al lattice. I medici dovranno identificare i pazienti con sensibilità al lattice ed essere pronti a trattare tempestivamente le reazioni allergiche.

Monitoraggio a lungo termine

La cateterizzazione dovrà durare il tempo minimo richiesto dallo stato clinico del paziente, poiché il rischio di tromboembolie e complicanze infettive aumenta con il passare del tempo. L'incidenza delle complicanze aumenta significativamente in caso di permanenza superiore a 72 ore. In caso di rischi elevati di coaguli o infezioni e di cateterizzazione a lungo termine (oltre 48 ore), si consiglia la somministrazione di una terapia profilattica anticoagulante e antibiotica.

Fornitura

Contenuto sterile e apirogeno se la confezione non è danneggiata né aperta. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non sterilizzare.

La confezione è progettata per evitare lo schiacciamento del catetere e per proteggere il palloncino dall'esposizione all'atmosfera. Si consiglia pertanto di non rimuovere il catetere dalla confezione fino al momento dell'uso.

Conservazione

Conservare in luogo fresco e asciutto.

Limiti di temperatura/umidità: 0 — 40 °C, umidità relativa 5% — 90%

Condizioni operative

Ideato per l'uso in base alle condizioni fisiologiche del corpo umano.

Durata a magazzino

La durata a magazzino consigliata è riportata su ciascuna confezione. Se la conservazione si protrae oltre il tempo consigliato, il palloncino può deteriorarsi, dal momento che il lattice di gomma naturale che contiene viene intaccato dall'atmosfera.

Nota: la risterilizzazione non prolunga la durata a magazzino.

Assistenza Tecnica

Per l'assistenza tecnica, chiamare il Supporto Tecnico della Edwards al seguente numero telefonico:  
In Italia: ..... 02 5680 6503  
In Svizzera: ..... 041 348 2126

Smaltimento

Dopo il contatto con il paziente, trattare il dispositivo come rifiuto a rischio biologico. Smaltire in conformità alla prassi ospedaliera e alle normative locali.

Il prezzo, le specifiche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifiche senza preavviso.

La realizzazione e la vendita di questi prodotti sono tutelate da uno o più dei seguenti brevetti USA: brevetto statunitense n. 6,036,654; 6,045,512 e brevetti esteri corrispondenti.

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.



## Swan-Ganz-thermodilutiekatheters voor CCO (Continuous Cardiac Output):

**CCO-katheters: 139F75**

**CCO/SvO<sub>2</sub>-katheters: 744F75**

**CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP-katheters: 746F8**

**CCO V CCO/CEDV-katheters: 177F75N**

**CCOmbo V CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV-katheters: 774F75**

**CCOmbo V CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV/VIP-katheters: 777F8**

**Voor gebruik met een compatibele computer voor hartminuutvolumemetingen†**

Lees deze gebruiksinstructies zorgvuldig door voordat u dit product gebruikt, inclusief de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Let op: dit product bevat natuurlijk rubberlatex, dat allergische reacties kan veroorzaken.

## Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik

Afbeelding 1 en 2 bevinden zich op pagina 109.

### Beschrijving

De Swan-Ganz-thermodilutiekatheters voor CCO (Continuous Cardiac Output) zijn flow-directed longslagaderkatheters die zijn ontworpen om de bewaking van hemodynamische drukwaarden mogelijk te maken en te voorzien in continu hartminuutvolume. Het distale PA-lumen eindigt bij de distale tip. Het proximale injectaatlumen eindigt in een poort op 26 cm van de distale tip. Als de distale tip zich in de longslagader bevindt, zit de proximale injectaatpoort in het rechteratrium of de vena cava, hetgeen bolusinjecties voor hartminuutvolume, drubbewaking van het rechteratrium, bloedafname en infusie van oplossingen mogelijk maakt.

Bij gebruik in combinatie met een compatibele computer voor hartminuutvolumeberekening maakt de Swan-Ganz Continuous Cardiac Output-thermodilutiekatheter (CCO-thermodilutiekatheter, model 139F75 en 177F75N) continue berekening en weergave van het hartminuutvolume mogelijk. Voor continue meting van het hartminuutvolume maakt een compatibele computer voor hartminuutvolumeberekening gebruik van de thermische energie die door de thermische draad van de katheter wordt uitgestraald om het hartminuutvolume te berekenen aan de hand van thermidilutieprincipes. Het hartminuutvolume kan ook worden berekend met behulp van de traditionele bolusthermodilutiemethode.

Bij gebruik in combinatie met een compatibele computer voor hartminuutvolumeberekening maakt de Swan-Ganz CCO/SvO<sub>2</sub>-katheter (model 744F75 en 774F75) continue berekening en weergave van het hartminuutvolume en de gemengde veneuze zuurstofsaturatie mogelijk. Het oximetrielumen (connector van optische module) eindigt bij de distale tip. Dit lumen bevat de vezels die het licht naar de longslagader verzenden om de gemengde veneuze zuurstofsaturatie te meten. De gemengde veneuze zuurstofsaturatie wordt bewaakt door fiberoptische reflectiespectrofotometrie. De hoeveelheid geabsorbeerd, gebroken en gereflecteerd licht hangt af van de relatieve hoeveelheden zuurstofrijk en zuurstofarm hemoglobine in het bloed.

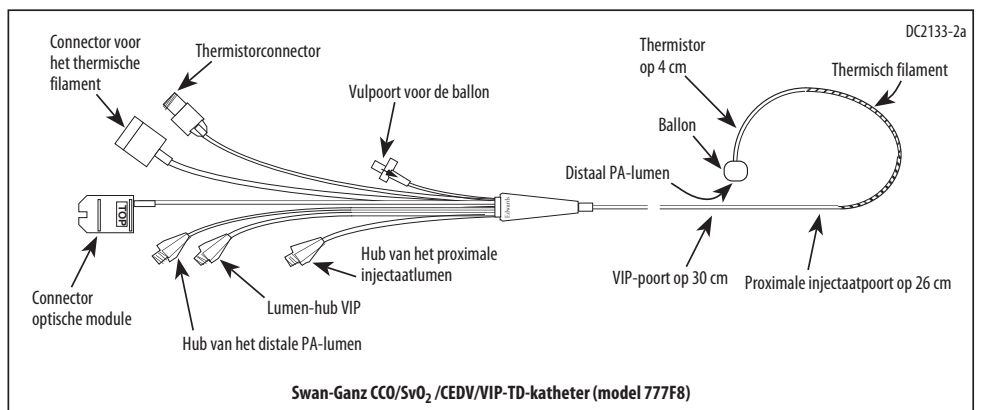
De CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP-katheter (model 746F8 en 777F8) heeft een extra (VIP-) lumen dat continue infusie mogelijk maakt. Het VIP-lumen (proximale infusielumen) eindigt in een poort op 30 cm van de distale tip. Via deze poort kunt u oplossingen infunderen, de druk bewaken of bloedmonsters nemen.

De modellen 177F75N, 774F75 en 777F8 beschikken niet alleen over de bovenstaande functies, maar zijn ontworpen om continue meting van het einddiastolisch volume (CEDV) mogelijk te maken bij gebruik in combinatie

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, CCOmbo, CCOmbo V, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Vigilance en VIP zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation.

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectieve eigenaren.

† De meetcapaciteiten (d.w.z. CCO of CCO/SvO<sub>2</sub> of CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV) van de compatibele computer voor hartminuutvolumemetingen verschillen per modelnummer. Zorg ervoor dat de monitor die wordt gebruikt, in staat is om de gewenste parameters te meten.



met een computer voor hartminuutvolumeberekening. Om het einddiastolisch volume continu te meten, gebruikt een compatibele computer voor hartminuutvolumemetingen thermische energie die wordt geproduceerd door het thermische filament dat zich op de katheter bevindt, en een ECG-monitorsignaal (bij voorkeur in een lead II-configuratie) die via 'slaving' aan een compatibele computer voor hartminuutvolume is gekoppeld (raadpleeg de toepasselijke bedieningshandleiding voor informatie met betrekking tot 'slaving'-technieken) om de ejectiefraction op basis van thermidilutieprincipes te berekenen. Vervolgens wordt het CEDV afgeleid van de meting van de ejectiefraction en het hartminuutvolume.

### Beoogd gebruik

De CCO/CEDV-thermodilutiekatheterserie is bedoeld voor gebruik bij patiënten bij wie hemodynamische bewaking nodig is. Deze katheters zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met klinische drubbewakingsapparatuur om druk in de rechterhartkamer en de longslagader te meten, en voor continue meting van het hartminuutvolume bij gebruik in combinatie met een compatibele computer voor hartminuutvolumemeting. De modellen 744F75, 746F8, 774F75 en 777F8 meten ook de gemengde veneuze zuurstofsaturatie.

Bij gebruik in combinatie met een compatibele computer voor hartminuutvolumemeting meten de modellen 177F75N, 774F75 en 777F8 ook volumetrische parameters, waaronder de ejectiefraction van het rechterventrikel en het einddiastolisch volume.

### Indicaties

De primaire indicaties voor de Swan-Ganz-thermodilutiekatheters voor CCO zijn onder meer:

- acuut hartfalen
- ernstige hypovolemie
- complexe omstandigheden met betrekking tot de bloedsomloop
- medische noodgevallen
- ARDS (Adult Respiratory Distress Syndrome)
- gramnegatieve sepsis
- medicijnvergiftiging
- acuut nierfalen

- hemorrhagische pancreatitis
- beheer van hoog-risicopatiënten tijdens en na operaties
- geschiedenis van hart- en longaandoeningen
- vloeistofverplaatsingen (zoals uitgebreide intra-abdominale ingrepen)
- beheer van obstetrische hoog-risicopatiënten
- gediagnosticeerde hartaandoeningen
- toxemie
- vroegtijdig loskomen van de placenta
- bepalingen van het hartminuutvolume
- differentiaaldiagnose van mitrale regurgitatie en ventriculaire septale ruptuur
- diagnose van cardiale tamponade

Modellen met CEDV-functionaliteit zijn tevens geïndiceerd voor volumetrische bepalingen

Secundaire indicaties zijn o.a. de volgende:

- monsternamen van bloed
- infusie van zout- en dextroeplossingen

### Contra-indicaties

Patiënten met ofwel terugkerende sepsis of hypercoagulopathie, waarbij de katheter kan dienen als focuspunt voor de vorming van sepsische of milde thrombi, dienen niet als kandidaten te worden beschouwd voor een ballonflotatiekatheter.

Deze producten bevatten metalen onderdelen. NIET gebruiken in een MRI-omgeving (magnetische resonantie).

Tijdens de passage van de katheter wordt elektrokardiografische bewaking aanbevolen; dit is met name belangrijk in geval van een van de volgende situaties:

- compleet linkerbundeltakblok, waardoor er een enigszins vergroot risico bestaat op een compleet hartblok;
- syndroom van Wolff-Parkinson-White en ziekte van Ebstein, waarbij er een risico bestaat op tachyarritmie.

| Specificaties                          |                                |                               |                             |
|----------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
|                                        | Modellen<br>139F75,<br>177F75N | Modellen<br>744F75,<br>774F75 | Modellen<br>746F8,<br>777F8 |
| Kleur instrument                       | geel                           | geel                          | geel                        |
| Bruikbare lengte (cm)                  | 110                            | 110                           | 110                         |
| Katheterlichaam                        | 7,5F (2,5 mm)                  | 7,5F (2,5 mm)                 | 8F (2,7 mm)                 |
| Diameter van opgeblazen ballon (mm)    | 13                             | 13                            | 13                          |
| Vereiste maat van de introducer        | 8,5F (2,8 mm)                  | 8,5F (2,8 mm) of 9F (3,0 mm)  | 9F (3,0 mm)                 |
| Vulcapaciteit van de ballon (ml)       | 1,5                            | 1,5                           | 1,5                         |
| Afstand van distale tip (cm)           |                                |                               |                             |
| Thermistor                             | 4                              | 4                             | 4                           |
| Thermisch filament                     | 14-25                          | 14-25                         | 14-25                       |
| Injectaatpoort                         | 26                             | 26                            | 26                          |
| VIP-poort                              | 30                             | -                             | 30                          |
| Afstand tussen Markeringen (cm)        | 10                             | 10                            | 10                          |
| Volume van het lumen (ml)              |                                |                               |                             |
| Distaal lumen                          | 0,96                           | 0,96                          | 0,90                        |
| Injectaatlumen                         | 0,8                            | 0,95                          | 0,85                        |
| Infusielumen                           | 0,95                           | -                             | 1,10                        |
| Infusiesnelheid* (ml/min)              |                                |                               |                             |
| Distaal lumen                          | 6                              | 6                             | 4                           |
| Injectaatlumen                         | 9                              | 14                            | 9                           |
| VIP-lumen                              | 16                             | -                             | 16                          |
| Diameter van compatibele voerdraad     | 0,64 mm (0,025 in)             | 0,46 mm (0,018 in)            | 0,46 mm (0,018 in)          |
| Frequentierespons Vervorming bij 10 Hz |                                |                               |                             |
| Distaal lumen                          | < 3 dB                         | < 3 dB                        | < 3 dB                      |
| Injectiespuit voor vullen ballon       | 3 ml, beperkt tot 1,5 ml       | 3 ml, beperkt tot 1,5 ml      | 3 ml, beperkt tot 1,5 ml    |

Alle aangegeven specificaties zijn nominale waarden.

\* Bij gebruik van normale zoutoplossing bij kamertemperatuur, 1 m boven de inbrengplaats, zwaartekrachtstrijp.

Er bestaan geen absolute contra-indicaties voor het gebruik van stromingsgestuurde longslagaderkatheters. Een patiënt met een linkerbundeltakblok kan een rechterbundeltakblok ontwikkelen tijdens het inbrengen van de katheter, wat resulteert in een compleet hartblok. Voor dergelijke patiënten moeten onmiddellijk tijdelijke stimulatiemodi beschikbaar zijn.

Deze producten bevatten metalen onderdelen. NIET gebruiken in een MRI-omgeving (magnetische resonantie).

### Waarschuwingen

Het product mag op geen enkele wijze worden gewijzigd of aangepast. Wijzigingen of aanpassingen kunnen de prestaties van het product beïnvloeden.

Er mag nooit lucht worden gebruikt voor het vullen van de ballon in situaties waarbij de lucht in de arteriële bloedsomloop terecht kan komen, bijv. bij alle kinderen en bij volwassenen met vermoedelijke rechts-naar-links intracardiale of intrapulmonale shunts. Het aanbevolen vulmedium is koolstofdioxide waar bacteriën zijn uitgefilterd, vanwege de snelle absorptie in het bloed in geval van ruptuur van de ballon in de bloedsomloop. Koolstofdioxide diffundeert door de latexballon heen, waardoor de stromingsgestuurde eigenschappen van de ballon 2 tot 3 minuten na het vullen afnemen.

Laat de katheter niet in een permanente wiggepositie zitten. Vermijd bovendien het langdurig gevuld houden van de ballon met de katheter in wiggepositie; deze occlusieve handeling kan tot een longinfarct leiden.

CCO-bewaking moet altijd worden gestopt wanneer de bloedstroming rond het thermische filament is gestopt, om zo thermisch letsel aan het weefsel te voorkomen. Klinische situaties waarin de

| Kathetermodellen en -functies |        |         |        |        |       |       |
|-------------------------------|--------|---------|--------|--------|-------|-------|
|                               | 139F75 | 177F75N | 744F75 | 774F75 | 746F8 | 777F8 |
| ICO                           | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| CCO                           | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| SvO <sub>2</sub>              |        |         | X      | X      | X     | X     |
| VIP                           | X      | X       |        |        | X     | X     |
| CEDV                          |        | X       |        | X      |       | X     |

CCO-bewaking moet worden gestaakt omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- tijdspannen waarin een patiënt een cardiopulmonale bypass ondergaat;
- gedeeltelijke terugtrekking van de katheter zodat de thermistor zich niet in de longslagader bevindt;
- het verwijderen van de katheter uit de patiënt.

Dit instrument is uitsluitend ontworpen en bedoeld en wordt uitsluitend gedistribueerd voor eenmalig gebruik. Dit apparaat mag niet opnieuw worden gesteriliseerd of gebruikt. Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van het instrument na herverwerking ondersteunen.

Reinigen en opnieuw steriliseren kunnen de integriteit van de latexballon aantasten. Schade kan tijdens een routinecontrole niet zichtbaar zijn.

### Voorzorgsmaatregelen

Het komt zelden voor dat een ballonflotatiekatheter niet in het rechterventrikel of de longslagader kan worden ingevoerd. Dit kan echter wel gebeuren bij patiënten met een vergroot rechteratrium of -ventrikel, met name als het hartminuutvolume laag is, bij tricuspidalis- of longinsufficiëntie, of bij pulmonale hypertensie. Een diepe inademing van de patiënt tijdens het opvoeren kan de doorgang ook vergemakkelijken.

Artsen die het instrument gebruiken, moeten vóór gebruik bekend zijn met het instrument en de toepassingen ervan.

### Aanbevolen apparatuur

**Waarschuwing: naleving van IEC 60601-1 is alleen gegarandeerd als de katheter of sonde (toegepast onderdeel van type CF, defibrillatiebestendig) is aangesloten op een patiëntmonitor of apparatuur met een defibrillatiebestendige aansluitstekker van type CF. Wanneer u een monitor of instrument van derden probeert te gebruiken, raadpleegt u de fabrikant van de monitor of het instrument om te controleren of de monitor of het instrument voldoet aan IEC 60601-1 en compatibel is met de katheter of sonde. Als de monitor of het instrument niet aan IEC 60601-1 voldoet en niet compatibel is met de katheter of sonde, kan dit het risico op elektrische schokken voor de patiënt of bediener verhogen.**

- Swan-Ganz-katheter
- Percutane hulsintroducer en verontreinigingsscherm
- Vigilance-monitor voor continue meting van het hartminuutvolume en de gemengde veneuze zuurstofsaturatie en het einddiastolisch volume (of een andere compatibele computer voor hartminuutvolumemetingen voor het meten van het hartminuutvolume door middel van de bolusthermodilutiemethode).
- Een detectiesonde voor injectaattemperatuur (als deze bolusthermodilutiemetingen uitvoert)
- Verbindingskabels
- Optische module, model OM2 of OM2E (model 744F75, 746F8, 774F75 en 777F8)
- Steriel spoelsysteem en druktransducers
- ECG- en drubbewakingsysteem voor aan het bed
- Geschikte ECG-adapterkabels voor CEDV-modellen (177F75N, 774F75 en 777F8)

Bovendien moeten de volgende hulpmiddelen onmiddellijk voorhanden zijn, voor het geval er tijdens het inbrengen van de katheter complicaties optreden: anti-aritmica, defibrillator, beademingsapparatuur en middelen voor tijdelijke stimulatie.

| Berekeningsconstanten                     |                                 |                               |       |
|-------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|-------|
| Voor gebruik met sondes op badtemperatuur |                                 |                               |       |
| Modellen                                  | 139F75, 177F75N, 744F75, 774F75 | 746F8, 777F8                  |       |
| Injectaat-tempera-tuur (°C)               | Injectaat-volume (ml)           | Berekeningsconstanten (CC)*** |       |
| 0 - 5                                     | 10                              | 0,564                         | 0,550 |
|                                           | 5                               | 0,257                         | 0,256 |
|                                           | 3                               | 0,143                         | —     |
| 19 - 22                                   | 10                              | 0,582                         | 0,585 |
|                                           | 5                               | 0,277                         | 0,282 |
|                                           | 3                               | 0,156                         | —     |
| 23 - 25                                   | 10                              | 0,594                         | 0,600 |
|                                           | 5                               | 0,283                         | 0,292 |

| Berekeningsconstanten voor CO-Set+-toedieningssysteem |    |       |       |
|-------------------------------------------------------|----|-------|-------|
| 6 °C - 12 °C                                          | 10 | 0,574 | 0,559 |
| 8 °C - 16 °C                                          | 5  | 0,287 | 0,263 |
| 18 °C - 25 °C                                         | 10 | 0,595 | 0,602 |
|                                                       | 5  | 0,298 | 0,295 |

\*\*\*CC = (1,08) C<sub>i</sub>(60) (V<sub>i</sub>)

### Instellen en kalibreren van de monitor voor het bewaken van de gemengde veneuze zuurstofsaturatie

Deze paragraaf is uitsluitend van toepassing op de volgende modellen met SvO<sub>2</sub>-functies: 744F75, 746F8, 774F75 en 777F8.

De compatibele computer voor hartminuutvolumemetingen kan vóór het inbrengen van de katheter worden gekalibreerd door een *in vitro*-kalibratie uit te voeren. Als een *in vitro*-kalibratie wordt uitgevoerd, moet dit gebeuren voordat de katheter wordt geprepareerd (dus voor het doorspoelen van de lumens). **Laat de kathetertip niet nat worden voordat een *in vitro*-kalibratie wordt uitgevoerd.** Als er geen *in vitro*-kalibratie wordt uitgevoerd, is een *in vivo*-kalibratie vereist. Om de monitor periodiek opnieuw te kalibreren kunt u gebruikmaken van *in vivo*-kalibratie. Raadpleeg de bedieningshandleiding van de monitor voor gedetailleerde instructies over de kalibratie.

### De katheter voorbereiden

Gebruik een aseptische techniek.

**Opmerking:** het wordt aanbevolen een beschermende katheterhuls te gebruiken.

**Voorzorgsmaatregel:** hanteer de katheter voorzichtig bij het reinigen en testen om te voorkomen dat de bedradingscircuits van de thermistor defect raken of de leads van het thermische ligament losraken van andere eventueel aanwezige circuitonderdelen.

Voordat de katheter wordt ingebracht, moet de volgende voorbereidende procedure worden gevolgd:

- Voer een *in vitro*-kalibratie uit (bij het meten van de gemengde veneuze zuurstofsaturatie).
- Om de katheter te openen voor kalibratie dient het geperforeerde deel in de linkerbovenhoek van de afsluiter te worden weggetrokken en diagonaal over de stippellijn te worden gevouwen. Om toegang te krijgen tot de katheterlumens om deze door te spoelen, dient de afsluiter in de rechterbovenhoek te worden losgetrokken en over de stippellijn te worden gevouwen; ook kan de hele afsluiter worden verwijderd via de rechterbenedenhoek. Spoel de lumens door met een steriele zout- of dextroseoplossing om de doorgankelijkheid te verzekeren en lucht te verwijderen.
- Til de katheter voorzichtig op en verwijder deze uit de siliconenklem (zie afbeelding 1, stap 1 op pagina 109).
- Wanneer u de katheter hebt losgemaakt van de siliconenklem, trekt u de ballon uit de kalibratiebeker en haalt u de katheter uit de tray (zie afbeelding 1, stap 2 op pagina 109).

**Opmerking:** trek de ballon niet door de siliconenklem, anders kan deze beschadigen.

- Controleer of de ballon in orde is door deze tot het aanbevolen volume te vullen. Controleer op ernstige asymmetrie en op lekken door onderdompeling in steriele zoutoplossing of water. Laat de ballon leeglopen vóór het inbrengen.
- Verbind de katheterlumens voor injectaat en voor drukk bewaking met het spoelsysteem en de druktransducers. Zorg ervoor dat de lijnen en transducers vrij zijn van lucht.
- Test de elektrische continuïteit van de thermistor vóór het inbrengen. Sluit de thermistor aan op de monitor en controleer of er geen foutmeldingen worden weergegeven.
- Als u met een compatibele computer voor hartminuutvolumemetingen continu het hartminuutvolume meet, sluit u de thermistor en de connectoren van het thermische filament aan op de monitor, waarna u het volgende bericht te zien krijgt: 'Druk op START om te beginnen met CCO-bewaking'.
- Als u met een compatibele computer voor hartminuutvolumemetingen continu het hartminuutvolume meet, sluit u de thermistor en het thermische filament aan op de monitor, waarna u het volgende bericht te zien krijgt: 'Druk op START om te beginnen met CCO-bewaking'.

**Opmerking:** als er een geschikte ECG-'slave' is geïmplementeerd, begint de CEDV-meting.

## Procedure voor inbrengen

Swan-Ganz-katheters kunnen aan het bed van de patiënt zonder fluoroscopie en onder voortdurende drukk bewaking worden ingebracht.

Het wordt aanbevolen om tegelijkertijd de druk van het distale lumen te bewaken. Voor het inbrengen in een femorale ader wordt fluoroscopie aanbevolen.

**Opmerking:** indien de katheter tijdens de inbrenging stijver moet worden, kan langzaam 5 tot 10 ml koude, steriele zoutoplossing of 5% dextrose in de katheter worden geïnfundeerd terwijl de katheter wordt opgevoerd door een perifere bloedvat.

**Opmerking:** de katheter hoort met gemak het rechterventrikel en de longslagader te passeren en zich binnen een minuut in een wiggepositie te bevinden.

Hoewel voor het inbrengen verschillende technieken kunnen worden gebruikt, geven we de volgende richtlijnen als ondersteuning voor de arts:

- Introduceer de katheter door een introducerschacht in de ader en maak hierbij gebruik van een aangepaste Seldinger-techniek.
- Voer de katheter voorzichtig op in het rechteratrium onder voortdurende drukk bewaking en met of zonder fluoroscopie. Wanneer de kathetertip de thorax binnengaat, wordt dit gesignaleerd door drukschommelingen vanwege fluctuatie in de ademhaling. In afbeelding 2 (op pagina 109) worden de typische intracardiale en pulmonale drukgolven weergegeven.

**Opmerking:** wanneer de katheter zich nabij de aansluiting van het rechteratrium en de vena cava superior of inferior van een gemiddelde volwassen patiënt bevindt, is de tip ongeveer 40 cm rechts of 50 cm links van de antecubitale fossa ingebracht, of 15 tot 20 cm van de vena jugularis, 10 tot 15 cm van de vena subclavia of ongeveer 30 cm van de vena femoralis.

- Vul de ballon met behulp van de meegeleverde injectiespuit met CO<sub>2</sub> of lucht tot het maximaal aanbevolen volume. **Gebruik geen vloeistof.** Houd er rekening mee dat een onderbroken pijl op de poortklep de 'gesloten' positie aangeeft.

**Opmerking:** bij het vullen is vaak enige weerstand voelbaar. Bij het loslaten moet de zuiger van de injectiespuit gewoonlijk naar de oorspronkelijke positie terugkeren. Als er tijdens het vullen geen weerstand wordt waargenomen, moet worden aangenomen dat de ballon gescheurd is. Stop in dat geval onmiddellijk met vullen. De katheter kan nog worden gebruikt voor hemodynamische bewaking. Neem echter het voorzorgsmaatregelen om te vermijden dat er lucht of vloeistof in het ballonlumen wordt geïnfundeerd.

**Waarschuwing: een verkeerde vultechniek kan leiden tot pulmonale complicaties. Om schade aan de longslagader en een mogelijke ruptuur van de ballon te voorkomen, mag de ballon niet verder dan het aanbevolen volume worden gevuld.**

- Voer de katheter op tot pulmonale arteriële occlusiedruk (PAOP, pulmonary artery occlusion pressure) wordt bereikt en laat vervolgens de ballon passief leeglopen door de injectiespuit uit de poortklep te verwijderen. Aspireer niet actief, omdat de ballon hierdoor beschadigd kan raken. Bevestig de injectiespuit weer na het leeglopen.

**Opmerking:** vermijd langdurige handelingen om wiggedruk te verkrijgen. Bij moeilijkheden moet de 'wiggedruk' worden gestaakt.

**Opmerking:** laat de ballon, voordat deze opnieuw met CO<sub>2</sub> of lucht wordt gevuld, volledig leeglopen door de injectiespuit te verwijderen en de poortklep te openen.

**Voorzorgsmaatregel:** het wordt aanbevolen de meegeleverde injectiespuit opnieuw aan de poortklep te bevestigen na het leeg laten lopen van de ballon, om zo onbedoelde injectie van vloeistof in het ballonlumen te voorkomen.

**Voorzorgsmaatregel:** als de druk in het rechterventrikel nog wordt geregistreerd nadat de katheter meerdere centimeters voorbij het punt is opgevoerd waar de initiële druk van het rechterventrikel is geregistreerd, kan het zijn dat de katheter een lus heeft gevormd in het rechterventrikel. Hierdoor kan de katheter gaan knikken of kan zich een knoop vormen (raadpleeg **Complicaties**). Laat de ballon leeglopen en trek de katheter terug in het rechteratrium. Vul de ballon opnieuw, voer de katheter opnieuw op naar een pulmonaal-arteriële wiggepositie en laat de ballon daarna leeglopen.

**Voorzorgsmaatregel:** de katheter kan in een lus schieten bij een overmatig lang inbrengpad, wat kan leiden tot knikken of knopen (raadpleeg **Complicaties**). Als het rechterventrikel niet is bereikt nadat de katheter 15 cm of verder in het rechteratrium is ingebracht, kunnen er lussen in de katheter zijn ontstaan of kan de tip in een halsader zitten, waarbij alleen de proximale schacht richting het hart wordt opgevoerd. Laat de ballon leeglopen en trek de katheter terug totdat de markering voor 20 cm zichtbaar is. Vul de ballon opnieuw en voer de katheter op.

- Verminder overtollige lengte of een lus in het rechteratrium of -ventrikel door de katheter langzaam ongeveer 2 tot 3 cm terug te trekken.

**Voorzorgsmaatregel:** trek de katheter niet door de pulmonalis-klep terwijl de ballon is gevuld, om beschadiging van de klep te voorkomen.

- Vul de ballon opnieuw om het minimale vulvolume te bepalen dat nodig is om een wiggedrukregistratie te verkrijgen. Indien wiggedruk wordt verkregen met minder dan het maximaal aanbevolen volume (raadpleeg de tabel met specificaties voor de vulcapaciteit van de ballon), moet de katheter worden teruggetrokken tot een positie waarbij een volledig vulvolume van de ballon een wiggedrukregistratie oplevert.

**Voorzorgsmaatregel:** als de proximale Tuohy-Borst-adaptor van het verontreinigingsscherm te strak wordt ingesteld, kan de katheterfunctie worden belemmerd.

- Controleer de eindpositie van de kathetertip met een röntgenonderzoek van de borst.

**Opmerking:** na het leeglopen kan het voorkomen dat de kathetertip de neiging heeft om zich naar de pulmonalis-klep te verplaatsen en terug in het rechterventrikel te glijden, waardoor de katheter opnieuw moet worden geplaatst.

**Opmerking:** bij gebruik van een verontreinigingsschild moet het distale uiteinde worden verlengd naar de introducerklep. Verleng het proximale uiteinde van het verontreinigingsschild van de katheter tot de gewenste lengte en zet het vast.

## Onderhoud en *in situ*-gebruik

De katheter mag slechts zo lang inwendig verblijven als noodzakelijk is voor de toestand van de patiënt.

**Voorzorgsmaatregel:** het aantal complicaties neemt significant toe als katheters langer dan 72 uur inwendig blijven zitten.

### Positie van de kathetertip

Houd de kathetertip centraal in een hoofdtak van de longslagader dichtbij het hilum van de longen. Voer de tip niet te ver op in perifere richting. De tip dient op een locatie te worden gehouden waar een volledig of bijna volledig vulvolume benodigd is om een wiggedrukregistratie te produceren. De tip migreert tijdens het vullen van de ballon naar de periferie.

Wanneer het thermisch filament tot voorbij de pulmonalis-klep wordt ingebracht, kan dit leiden tot foutieve voortdurende hartminuutvolumemetingen.

### Migratie van de kathetertip

Houd rekening met spontane migratie van de kathetertip naar de periferie van het pulmonale vaatbed. Bewaak de druk van het distale lumen voortdurend om de tippositie te verifiëren. Trek de katheter terug als de wiggedruk nog steeds wordt geregistreerd wanneer de ballon leeg is. Langdurige occlusie of een te sterke uitzetting van het bloedvat bij het opnieuw vullen van de ballon kan letsel tot gevolg hebben.

Tijdens cardiopulmonale bypass treedt er spontane migratie van de kathetertip op in de richting van de periferie van de longslagader. Overweeg de katheter gedeeltelijk (3 tot 5 cm) net vóór de bypass terug te trekken, aangezien dit de distale migratie kan helpen verminderen en een permanente wiggepositie van de katheter na de bypass kan voorkomen. Na beëindiging van de bypass

moet de katheter mogelijk opnieuw worden gepositioneerd. Controleer de registratie in de distale longslagader voordat de ballon wordt gevuld.

**Voorzorgsmaatregel:** na verloop van tijd kan de kathetertip naar de periferie van het pulmonale vaatbed migreren en in een klein bloedvat terechtkomen. Langdurige occlusie of een te sterke uitzetting van het bloedvat wanneer de ballon opnieuw wordt gevuld, kan letsel tot gevolg hebben (raadpleeg **Complicaties**).

PA-drukken moeten voortdurend worden bewaakt met de alarmparameter zodanig ingesteld dat deze zowel fysiologische veranderingen als spontane wiggedruk detecteert.

### Meting van de vuldruk van de ballon en de wiggedruk

Het opnieuw vullen van de ballon moet geleidelijk gebeuren, onder bewaking van de drukken. Bij het vullen is vaak enige weerstand voelbaar. Als er geen weerstand wordt ondervonden, moet worden aangenomen dat de ballon is gescheurd. Stop in dat geval onmiddellijk met vullen. De katheter kan nog steeds worden gebruikt voor hemodynamische bewaking; er moeten echter wel voorzorgsmaatregelen worden getroffen tegen infusie van lucht of vloeistof in het ballonlumen. Laat de meegeleverde injectiespuit voor vullen aan de poortklep zitten om onbedoelde injectie van vloeistof in het vullumen van de ballon te voorkomen.

Meet de wiggedruk alleen wanneer dit noodzakelijk is en alleen wanneer de tip zich op de juiste positie bevindt (zie hierboven). Vermijd langdurige manoeuvres om wiggedruk te verkrijgen en houd de wiggetijd zo kort mogelijk (twee ademhalingscycli of 10 - 15 seconden), vooral bij patiënten met een pulmonale hypertensie. Als er moeilijkheden worden ondervonden, moeten de wiggedrukmetingen worden beëindigd. Bij sommige patiënten kan de pulmonaal-arteriële einddiastolische druk vaak worden vervangen door de pulmonaal-arteriële wiggedruk als de drukken vrijwel gelijk aan elkaar zijn, wat het herhaaldelijk vullen van de ballon overbodig maakt.

### Spontane wiggedrukpositie van de tip

De katheter kan naar de distale longslagader migreren, waardoor zich een spontane wiggedrukpositie van de tip kan voordoen. Om deze complicatie te vermijden, moet de pulmonaal-arteriële druk voortdurend worden gecontroleerd met een druktransducer en monitorscherm.

Als weerstand wordt ondervonden, mag het opvoeren nooit worden geforceerd.

### Doorgankelijkheid

Alle drukk bewakingslumens dienen te worden gevuld met een steriele hepariniseerde zoutoplossing (bijv. 500 I.U. heparine in 500 ml zoutoplossing) en minstens eenmaal per half uur of via een continue langzame infusie worden gespeld. Als er verlies van doorgankelijkheid optreedt dat niet door spoelen kan worden verholpen, moet de katheter worden verwijderd.

### Algemeen

Houd de lumens voor drukk bewaking doorgankelijk door intermitterend te spoelen of voortdurend langzaam te infunderen met hepariniseerde zoutoplossing. Het infunderen van viskeuze oplossingen (zoals vol bloed of albumine) wordt niet aanbevolen, aangezien deze te langzaam stromen en het katheterlumen kunnen occluderen.

**Waarschuwing: om ruptuur van de longslagader te vermijden, mag de katheter nooit worden doorgespoeld met de ballon in wiggepositie in de longslagader.**

Controleer regelmatig de infuuslijnen, druklijnen en transducers om deze vrij van lucht te houden. Zorg er ook voor dat de verbindingslijnen en kraantjes altijd stevig zijn aangesloten.

## Meting van het hartminuutvolume

### Voortdurend

Het hartminuutvolume wordt voortdurend gemeten door regelmatig het bloed in het rechteratrium of -ventrikel op te warmen met een bekende hoeveelheid warmte. De thermistor van de katheter detecteert de kleine wijziging in de stroomafwaartse bloedtemperatuur en de compatibele computer voor hartminuutvolumemeting berekent een dilutiecurve via een aangepaste Stewart-Hamilton-formule voor indicatordilutie. Deze meettechniek wordt zonder aanvullende instrumentkalibratie, voorbereiding van materiaal of tussenkomst van een operator uitgevoerd. Als een bevestiging van de weergegeven voortdurende hartminuut-volumewaarde nodig wordt geacht, wordt aangeraden een bolus-TD-meting van het hartminuutvolume uit te voeren. Raadpleeg de bedieningshandleiding van de hartminuutvolumecomputer voor meer informatie.

### Bolusthermodilutiemethode

Voer een bolus-TD-meting van het hartminuutvolume uit door een exacte hoeveelheid fysiologische oplossing (zout- of dextroseoplossing) met een bekende temperatuur in het rechteratrium of de vena cava superior te injecteren en via de thermistor in de longslagader de resulterende wijziging

in de bloedtemperatuur te detecteren. Het hartminuutvolume is omgekeerd evenredig aan de geïntegreerde oppervlakte onder de temperatuur-versus-tijd-curve. De nauwkeurigheid van deze methode hangt af van de nauwkeurigheid van de bekende injectaathoeveelheid en -temperatuur. De nauwkeurigheid van de thermodilutiemethode komt goed overeen met de kleurstofdilutietechniek en met de rechtstreekse Fick-methode.

De computers voor hartminutievolumemetingen van Edwards Lifesciences vereisen dat een berekeningsconstante wordt gebruikt voor correctie van de temperatuurstijging van het injectaat bij de doorgang door de katheter. De berekeningsconstante is een functie van het injectaatvolume, de temperatuur en de afmetingen van de katheter. De berekeningsconstanten in de specificaties zijn *in vitro* bepaald.

Continue volumetrische meting

Er worden continue volumetrische metingen verricht door regelmatig het bloed in het rechteratrium of –ventrikel op te warmen met een bekende hoeveelheid warmte en door hartslag te detecteren van een 'slaved' ECG-sig-naal (raadpleeg de toepasselijke bedieningshandleiding voor informatie met betrekking tot 'slaving'-technieken). De thermistor van de katheter detecteert de kleine wijziging in de stroomafwaartse bloedtemperatuur en de compatibele computer voor hartminuutvolumemeting berekent een ejectiefraction op basis van thermodilutieprincipes. Vervolgens worden de continue slag, de eindystolische en de einddiastolische volumemetingen afgeleid van de ejectiefraction- en hartminuutvolumemetingen:

CSV = CCO/HR  
CEDV = CSV/CEF  
CESV = CEDV - CSV  
Waarbij:  
CSV = Continu hartslagvolume  
CCO = Continu hartminuutvolume  
HR = hartslag  
CEF = Continue ejectiefraction  
CEDV = Continu einddiastolisch volume  
CESV = Continu eindystolisch volume

Deze meettechniek wordt zonder aanvullende instrumentkalibratie, voorbereiding van materiaal of tussenkomst van een operator uitgevoerd. Raadpleeg de bedieningshandleiding van de hartminuutvolumecomputer voor meer informatie.

MRI-informatie



Het Swan-Ganz-instrument is MRI-onveilig omdat het metalen onderdelen bevat waarbij door RF geïnduceerde opwarming kan ontstaan in de MRI-omgeving. Het instrument vormt daarom een risico in alle MRI-omgevingen.

Complicaties

Invasieve ingrepen gaan gepaard met risico's voor de patiënt. Hoewel ernstige complicaties relatief weinig voorkomen, is het raadzaam dat de arts mogelijke voordelen en mogelijke complicaties in overweging neemt voordat wordt besloten om de katheter in te brengen of te gebruiken. De inbrengtechnieken, de methoden om met behulp van de katheter patiëntgegevens te verkrijgen en het optreden van complicaties zijn uitgebreid gedocumenteerd in de literatuur.

Door u strikt te houden aan deze instructies en u bewust te zijn van risico's, kunt u het aantal voorvallen met complicaties verminderen. Bekende complicaties zijn onder meer:

Perforatie van de longslagader

Factoren die in verband worden gebracht met fatale ruptuur van de longslagader omvatten pulmonaire hypertensie, hoge leeftijd, hartoperaties met hypothermie en antistolling, migratie van de distale kathetertip, de vorming van arterioveneuze fistels en ander vaattrauma.

Er moet daarom uiterste zorg worden betracht tijdens de meting van de pulmonaal-arteriële wiggedruk bij patiënten met pulmonaal-arteriële hypertensie. Bij alle patiënten dient het vullen van de ballon zich te beperken tot twee ademhalingscycli of 10 tot 15 seconden.

Een centrale locatie van de kathetertip bij het hilum van de long kan perforatie van de longslagader voorkomen.

Longinfarct

Migratie van de tip met een spontane wiggepositie, luchtembolie en trombo-embolie kunnen tot een infarct van de longslagader leiden.

Hartritmestoornissen

Tijdens het inbrengen, verwijderen en het verplaatsen van de katheter kunnen hartritmestoornissen optreden; deze zijn gewoonlijk voorbijgaand en zelfbeperkend. De meest waargenomen hartritmestoornissen zijn vroegtijdige ventrikelcontracties. Er zijn ventriculaire tachycardie en atriale tachycardie gemeld. Er moet worden overwogen om profylactisch lidocaine toe te dienen om het optreden van ventriculaire hartritmestoornissen tijdens de katheterisatie te verminderen. ECG-bewaking en de onmiddellijke beschikbaarheid van anti-aritmica en defibrillatie-apparatuur worden aanbevolen.

Vorming van knopen

Bij flexibele katheters werd de vorming van knopen gemeld, meestal als gevolg van de vorming van een lus in het rechterventrikel. Soms kan de knoop worden verholpen door een passende voerdrad in te brengen en de katheter onder fluoroscopie te manipuleren. Als de knoop geen intracardiale structuren omvat, kunt u deze voorzichtig strak trekken en de katheter via de inbrenglocatie terugtrekken.

Sepsis/infectie

Er zijn positieve kweken van een kathetertip als gevolg van besmetting en kolonisatie gemeld. Daarnaast zijn incidenten van sepsische en aseptische vegetatie in de rechterhartkamer gemeld. Een verhoogd risico op septicemie en bacteriëmie is in verband gebracht met het nemen van bloedmonsters, het infunderen van vloeistoffen en kathetergerelateerde trombose. Er moeten preventieve maatregelen worden genomen om infectie te voorkomen.

Overige complicaties

Andere complicaties zijn onder andere rechterbundeltakblok, volledig hartblok, beschadiging van de tricuspidalis- en longklep, trombocytopenie, klaplong, tromboflebitis, nitroglycerineabsorptie en trombose. Ook zijn er allergische reacties op latex gemeld. Artsen dienen te zijn voorbereid op een snelle behandeling van allergische reacties bij patiënten die gevoelig zijn voor latex.

Langetermijnbewaking

De duur van de katheterisatie dient zo kort mogelijk te zijn al naar gelang de klinische toestand van de patiënt, aangezien het risico op trombo-embolische en infectieuze complicaties in de loop der tijd groter wordt. Het aantal complicaties neemt significant toe als katheters langer dan 72 uur inwendig blijven zitten. Systemische profylactische antistollingsmaatregelen en antibiotische bescherming moeten worden overwogen als langdurige katheterisatie (langer dan 48 uur) is vereist en bij patiënten met een verhoogd risico op stolling en infectie.

Levering

De inhoud is steriel en niet-pyrogeen als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Niet opnieuw steriliseren.

De verpakking is ontworpen om beschadiging van de katheter te voorkomen en de ballon te beschermen tegen blootstelling aan de atmosfeer. Het verdient daarom aanbeveling de katheter in de verpakking te laten zitten tot deze gebruikt wordt.

Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

Temperatuur-/vochtigheidsgrenzen: 0° - 40 °C, 5% - 90% RV

Werkingsvoorwaarden

Bedoeld voor werking onder fysiologische omstandigheden van het menselijk lichaam.

Houdbaarheid

De aanbevolen houdbaarheidsdatum staat op elke verpakking aangegeven. Opslag tot na de aanbevolen bewaardatum kan leiden tot een kwaliteitsvermindering van de ballon, aangezien het natuurlijke latexrubber van de ballon wordt aangetast onder invloed van de atmosfeer.

**Opmerking:** opnieuw steriliseren leidt niet tot een langere houdbaarheid.

Technische Bijstand

Gelieve voor technische bijstand contact op te nemen met de Technische Dienst van Edwards op het volgende telefoonnummer:  
in België: ..... 02 481 30 50  
in Nederland: ..... 0800 339 27 37

Afvoer

Behandel het instrument na patiëntcontact als biologisch gevaarlijk afval. Afvoeren volgens het beleid van het ziekenhuis en plaatselijke regelgeving.

Prijzen, specificaties en beschikbaarheid van de modellen kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Deze producten worden geproduceerd en verkocht onder een of meer van de volgende Amerikaanse patenten: Amerikaanse patentnummers 6,036,654 en 6,045,512 en overeenkomstige buitenlandse patenten.

**Raadpleeg de legenda voor symbolen aan het eind van dit document.**



## Swan-Ganz kontinuerlige hjerteminutvolumen-termodilutionskatetre:

**CCO-katetre: 139F75**

**CCO/SvO<sub>2</sub>-katetre: 744F75**

**CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP-katetre: 746F8**

**CCO V CCO/CEDV-katetre: 177F75N**

**CCOmbo V CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV-katetre: 774F75**

**CCOmbo V CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV/VIP-katetre: 777F8**

**Til brug sammen med en kompatibel hjerteminutvolumencomputer†**

Læs nøje denne brugsanvisning og alle indeholdte advarsler og sikkerhedshensyn inden brug af produktet.

**Forsigtig: Dette produkt indeholder naturlig gummilatex, som kan forårsage allergiske reaktioner.**

## Kun til engangsbrug

For figur 1-2 henvises der til side 109.

### Beskrivelse

Swan-Ganz kontinuerlige hjerteminutvolumen-termodilutionskatetre er flowstyrede lungearteriekatetre designede til at fremme monitorering af hæmodynamiske tryk og til at give kontinuerlig hjerteminutvolumen. Lungearteriens (PA) distale lumen slutter ved den distale spids. Det proximale injektatlumen slutter ved en port, der sidder 26 cm fra den distale spids. Når den distale spids befinder sig i lungearterien, vil den proximale injektatport befinde sig i højre atrium eller vena cava, hvilket giver mulighed for bolusminutvolumeninjektioner, trykmonitorering af højre atrium, blodprøvetagning eller infusion af opløsninger.

Når det anvendes sammen med en kompatibel hjerteminutvolumencomputer, giver Swan-Ganz kontinuerligt hjerteminutvolumen (CCO)-termodilutionskateteret (model 139F75 og 177F75N) mulighed for kontinuerlig beregning og visning af hjerteminutvolumen. For at måle hjerteminutvolumen kontinuerligt bruger en kompatibel hjerteminutvolumencomputer varmeenergi udsendt af det termiske filament placeret på kateteret for at beregne hjerteminutvolumen vha. termodilutionsprincipper. Alternativt kan hjerteminutvolumen måles vha. den traditionelle bolustermodilutionsmetode.

Når det anvendes sammen med en kompatibel hjerteminutvolumencomputer, giver Swan-Ganz CCO/SvO<sub>2</sub>-kateteret (model 744F75, 774F75) mulighed for kontinuerlig beregning og visning af hjerteminutvolumen og blandet, venøs oxygenmætning. Oximetrielumen (optisk modul-konnektor) slutter ved den distale spids. Denne lumen indeholder fibre, der transmitterer lyset til lungearterien til måling af blandet, venøs oxygenmætning. Blandet, venøs oxygenmætning monitoreres vha. fiberoptisk refleksionsspektrofotometri. Mængden af lys, der absorberes, refrakteres og reflekteres, afhænger af de relative mængder oxygenet og deoxxygenet hæmoglobin i blodet.

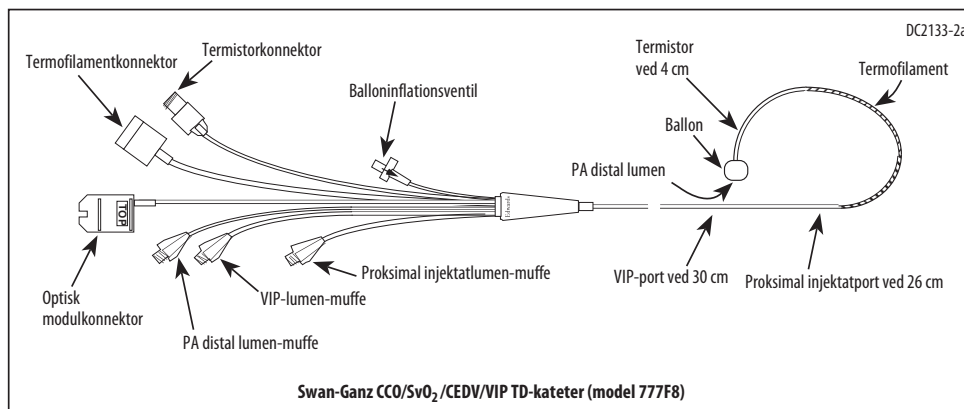
CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP-kateteret (model 746F8, 777F8) giver en ekstra (VIP) lumen, der muliggør kontinuerlig infusion. VIP-lumen (proximalt infusionslumen) slutter ved en port, der sidder 30 cm fra den distale spids. Dette muliggør infusion af opløsninger, trykmonitorering og blodprøvetagning.

Udover de ovenfor nævnte egenskaber er model 177F75N, 774F75, 777F8 designet til at fremme kontinuerligt slutdiastolisk volumen (CEDV), når de bruges sammen med den compatible hjerteminutvolumencomputer. For at måle den slut-diastoliske volumen kontinuerligt bruger den compatible hjerteminutvolumencomputer varmeenergi afgivet af det termiske filament placeret på kateteret, og et EKG-monitorsignal (helst i ledning II-konfiguration), som er gjort til "slave", ind i den compatible hjerteminutvolumencomputer (referer til den passende betjeningsvejledning

Edwards, Edwards Lifesciences, det stiliserede E-logo, CCOMbo, CCOMbo V, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Vigilance og VIP er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences Corporation.

Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

† Måleegenskaber (dvs. CCO, CCO/SvO<sub>2</sub> eller CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV) for den compatible hjerteminutvolumencomputer varierer med modelnummeret. Vær sikker på, at den anvendte monitor er i stand til at måle de ønskede parametre.



for information om "slave"-teknikker) for at beregne udrivningsfraktion vha. termodilutionsprincipper. CEDV udledes derefter fra udrivningsfraktionen og hjerteminutvolumenmålingerne.

### Anvendelsesformål

CCO/CEDV-termodilutionskateterserien er beregnet til brug hos patienter, der behøver hæmodynamisk monitorering. De er beregnet til anvendelse i kombination med klinisk trykmonitoreringsudstyr til at måle tryk i højre hjertehalvdel og lungearterien, og med en kompatibel hjerteminutvolumencomputer til kontinuerligt at måle hjerteminutvolumen. Model 744F75, 746F8, 774F75 og 777F8 måler også blandet, venøs oxygenmætning.

Når de anvendes sammen med den compatible hjerteminutvolumencomputer, måler model 177F75N, 774F75 og 777F8 også volumetriske parametre, inklusive højre ventrikels udrivningsfraktion og slut-diastolisk volumen.

### Indikationer

De primære indikationer for Swan-Ganz CCO-termodilutionskatetrene inkluderer:

- Akut hjertesvigt
- Alvorlig hypovolæmi
- Komplekse kredsløbsmæssige situationer
- Medicinske nødsituationer
- Akut lungesvigt
- Gram-negativ sepsis
- Medicinforgiftning
- Akut nyresvigt
- Hæmoragisk pancreatitis
- Intra- og post-operativ kontrol af hjøriskio-patienter
- Tidligere lunge- eller hjertesygdom
- Væskeforskydninger (f.eks. omfattende intra-abdominale operationer)
- Kontrol af obstetriske hjøriskio-patienter
- Diagnosticeret hjertesygdom
- Toksæmi

- Præmatur separation af livmoderen
- Bestemmelser af hjerteminutvolumen
- Differentialdiagnose af mitral regurgitation og ventrikelseptumruptur
- Diagnose af hjertetamponade

Modeller med CEDV-egenskaber er også indicerede til volumetriske bestemmelser

Sekundære indikationer inkluderer følgende:

- Blodprøvetagning
- Infusion af saltvand og dextroseopløsninger

### Kontraindikationer

Patienter, som enten har tilbagevendende sepsis eller hyperkoagulopati, hvor kateteret kunne blive årsag til septisk eller almindelig trombedannelse, bør ikke regnes som egnede kandidater til et ballonflydekateret.

Disse produkter indeholder metalliske komponenter. Må IKKE anvendes i et magnetisk resonans (MR)-miljø.

Elektrokardiografisk monitorering under kateterpassage tilskyndes og er særlig vigtig, hvis en af følgende tilstande er til stede:

- Komplet venstresidig grenblok, hvor risikoen for komplet hjertebløt er en smule øget.
- Wolff-Parkinson-White-syndrom og Ebsteins anomali, hvor risikoen for takyarytmi er til stede.

Der eksisterer ingen absolutte kontraindikationer til anvendelsen af flowstyrede lungearteriekatetre. En patient med en venstresidig grenblok kan imidlertid udvikle en højresidig grenblok under kateteranlæggelse, hvilket resulterer i komplet hjertebløt. Til sådanne patienter skal temporære pacing-indstillinger være øjeblikkeligt tilgængelige.

Disse produkter indeholder metalliske komponenter. Må IKKE anvendes i et magnetisk resonans (MR)-miljø.

| Specifikationer                            |                           |                                 |                           |
|--------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------|---------------------------|
|                                            | Model 139F75, 177F75N     | Model 744F75, 774F75            | Model 746F8, 777F8        |
| Farve                                      | gul                       | gul                             | gul                       |
| Anvendelig længde (cm)                     | 110                       | 110                             | 110                       |
| Kateter                                    | 7,5F (2,5 mm)             | 7,5F (2,5 mm)                   | 8F (2,7 mm)               |
| Diameter på inflateret ballon (mm)         | 13                        | 13                              | 13                        |
| Påkrævet størrelse på indføringsinstrument | 8,5F (2,8 mm)             | 8,5F (2,8 mm) eller 9F (3,0 mm) | 9F (3,0 mm)               |
| Balloninflations-kapacitet (mL)            | 1,5                       | 1,5                             | 1,5                       |
| Afstand fra distal spids (cm)              |                           |                                 |                           |
| Termistor                                  | 4                         | 4                               | 4                         |
| Termofilament                              | 14-25                     | 14-25                           | 14-25                     |
| Injektatport                               | 26                        | 26                              | 26                        |
| VIP-port                                   | 30                        | -                               | 30                        |
| Afstand mellem markører (cm)               | 10                        | 10                              | 10                        |
| Lumenvolumener (mL)                        |                           |                                 |                           |
| Distal lumen                               | 0,96                      | 0,96                            | 0,90                      |
| Injektatlumen                              | 0,8                       | 0,95                            | 0,85                      |
| Infusionslumen                             | 0,95                      | -                               | 1,10                      |
| Infusionshastighed* (mL/min)               |                           |                                 |                           |
| Distal lumen                               | 6                         | 6                               | 4                         |
| Injektatlumen                              | 9                         | 14                              | 9                         |
| VIP-lumen                                  | 16                        | -                               | 16                        |
| Diameter på kompatibel guidewire           | 0,64 mm (0,025 tommer)    | 0,46 mm (0,018 tommer)          | 0,46 mm (0,018 tommer)    |
| Frekvensrespons                            |                           |                                 |                           |
| Forvrængning ved 10 Hz                     |                           |                                 |                           |
| Distal lumen                               | < 3 dB                    | < 3 dB                          | < 3 dB                    |
| Balloninflations-sprøjte                   | 3 mL begrænset til 1,5 mL | 3 mL begrænset til 1,5 mL       | 3 mL begrænset til 1,5 mL |

Alle anførte specifikationer er nominelle værdier.

\* Brug af normal saltvandsopløsning ved stuetemperatur, 1 m over indføringsstedet, almindeligt drop.

## Advarsler

Produktet må på ingen måde modificeres eller ændres. Ændring eller modifikation kan påvirke produktets ydeevne.

Der bør aldrig anvendes luft til balloninflation i situationer, hvor luften kan trænge ind i arteriekredsløbet, f.eks. hos alle pædiatriske patienter og voksne, der formodes at have intrakardiale eller intrapulmonale shunts, der løber fra højre mod venstre. Bakteriefiltreret kuldioxid er det anbefalede inflationsmedie pga. dets hurtige absorption i blodet i tilfælde af, at ballonen sprænger inde i kredsløbet. Kuldioxid spredes gennem latexballonen, hvilket reducerer ballonens flowstyringseffektivitet efter 2-3 minutters inflation.

Efterlad ikke kateteret i en permanent indkilsingsposition. Undgå desuden langvarig balloninflation, når kateteret befinder sig i kilepositionen; denne okklusive manøvre kan medføre pulmonalt infarkt.

CCO-monitorering bør altid afbrydes, hvis blodomløbet omkring termofilamentet stopper, for at undgå varmeskade på vævet. Kliniske situationer, hvor CCO-monitorering bør afbrydes, inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Tidsperioder, hvor en patient er på kardiopulmonalt bypass,
- Delvis tilbagetrækning af kateteret, så termistoren ikke er i lungearterien eller
- Fjernelse af kateteret fra patienten.

Denne anordning er udelukkende designet, beregnet til og distribueret til engangsbrug. Resteriliser og genbrug ikke denne anordning. Der er ingen data, der underbygger, at anordningen er steril, ikke-pyrogen og funktionsdygtig efter genbearbejdning.

| Katetermodeller og funktioner |        |         |        |        |       |       |
|-------------------------------|--------|---------|--------|--------|-------|-------|
|                               | 139F75 | 177F75N | 744F75 | 774F75 | 746F8 | 777F8 |
| ICO                           | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| CCO                           | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| SvO <sub>2</sub>              |        |         | X      | X      | X     | X     |
| VIP                           | X      | X       |        |        | X     | X     |
| CEDV                          |        | X       |        | X      |       | X     |

Rengøring og resterilisering vil beskadige latexballonens integritet. Beskadigelse vil eventuelt ikke være åbenlys under rutinemæssig inspektion.

## Sikkerhedsforanstaltninger

Det er sjældent, at et flydekateret med ballon ikke trænger ind i den højre ventrikel eller lungearterien, men det kan forekomme hos patienter med forstørret højre atrium eller ventrikel, især hvis hjerteminutvolumen er lav eller ved tilstedeværelse af trikuspidal eller pulmonal inkompetence eller pulmonal hypertension. Det kan også gøre passage lettere, hvis patienten tager dybe indåndinger.

Klinisk personale, der anvender anordningen, skal være bekendte med anordningen og forstå dens anvendelser inden brug.

## Anbefalet udstyr

**Advarsel: Overensstemmelse med IEC 60601-1 bliver kun opretholdt, når kateteret eller sonden (anvendt del af typen CF, defibrillationssikret) er sluttet til en patientmonitor eller udstyr med en indgangskonnekter, der er klassificeret som en defibrillationssikret CF-type. Hvis det ønskes at bruge en tredjeparts skærm eller udstyr, tjek da med producenten af skærmen eller udstyret for at sikre overensstemmelse med IEC 60601-1 og kompatibilitet med kateteret og sonden. Sørges der ikke for, at skærm og udstyr er i overensstemmelse med IEC 60601-1, og at der er kompatibilitet mellem skærm og udstyr, kan det øge risikoen for elektrisk stød for patienten/operatøren.**

- Swan-Ganz-kateter
- Perkutant hylsterindføringsinstrument og kontaminationsbeskytter
- Vigilance-monitor til kontinuerlig hjerteminutvolumen, blandet, venøs oxygenmætning og kontinuerlig slut-diaistolisk volumenmåling (eller en anden kompatibel hjerteminutvolumencomputer til måling af hjerteminutvolumen vha. bolustermodulationsmetoden)
- Injektattemperaturfølingssonde (hvis der foretages bolustermodulationsmålinger)
- Tilslutningskabler
- Model OM2 eller OM2E optisk modul (model 744F75, 746F8, 774F75 og 777F8)
- Sterilt skyllesystem og tryktransducere
- EKG- og trykmonitoreringsystem til brug ved patientsengen
- Passende EKG-“slave”-kabler til CEDV-modeller (177F75N, 774F75 og 777F8)

Desuden skal følgende udstyr være øjeblikkeligt tilgængelige, skulle der opstå komplikationer under kateteranlæggelse: Antiarytmika, defibrillator, respiratorisk hjælpeudstyr og mulighed for temporær pacing.

## Monitoropsætning og -kalibrering for monitorering af blandet, venøs oxygenmætning

Dette afsnit gælder kun modeller, som har SvO<sub>2</sub>egenskaber: 744F75, 746F8, 774F75 og 777F8.

Den compatible hjerteminutvolumencomputer kan kalibreres inden kateteranlæggelse ved at foretage en *in vitro*-kalibrering. Når der foretages en *in vitro*-kalibrering, skal den udføres inden klargøring af kateteret (dvs. før gennemskylning af lumener). **Kateterspidsen må ikke blive våd, inden der udføres en *in vitro*-kalibrering.** En *in vivo*-kalibrering er påkrævet, hvis der ikke er foretaget en *in vitro*-kalibrering. *In vivo*-kalibrering kan anvendes til at genkalibrere monitoren periodisk. Se monitorens brugervejledning for detaljerede kalibreringsinstruktioner.

## Kateterklargøring

Anvend aseptisk teknik.

**Bemærk:** Anvendelse af et beskyttende kateterhylster anbefales.

| Beregningskonstanter                    |                      |                                 |              |
|-----------------------------------------|----------------------|---------------------------------|--------------|
| Til brug sammen med badtemperatursonder |                      |                                 |              |
| Modeller                                |                      | 139F75, 177F75N, 744F75, 774F75 | 746F8, 777F8 |
| Injektat-temperatur (°C)                | Injektatvolumen (mL) | Beregningskonstanter (CC)***    |              |
| 0-5                                     | 10                   | 0,564                           | 0,550        |
|                                         | 5                    | 0,257                           | 0,256        |
|                                         | 3                    | 0,143                           | —            |
| 19-22                                   | 10                   | 0,582                           | 0,585        |
|                                         | 5                    | 0,277                           | 0,282        |
|                                         | 3                    | 0,156                           | —            |
| 23-25                                   | 10                   | 0,594                           | 0,600        |
|                                         | 5                    | 0,283                           | 0,292        |

| Beregningskonstanter til CO-Set+ leveringssystem |    |       |       |
|--------------------------------------------------|----|-------|-------|
| 6 °C - 12 °C                                     | 10 | 0,574 | 0,559 |
| 8 °C - 16 °C                                     | 5  | 0,287 | 0,263 |
| 18 °C - 25 °C                                    | 10 | 0,595 | 0,602 |
|                                                  | 5  | 0,298 | 0,295 |

\*\*\*CC = (1,08)C<sub>1</sub>(60)(V<sub>i</sub>)

**Sikkerhedsforanstaltning:** Undgå kraftig aftørring eller udstrækning af kateteret under testning og rengøring for ikke at ødelægge termistorwirekredsløbet eller løsrive termofilamentledninger fra andre kredsløbskomponenter, hvis sådanne er til stede.

Før kateteranlæggelse bør følgende forberedelsesprocedure følges:

- Udfør *in vitro*-kalibrering (når der måles blandet, venøs oxygenmætning).
- For at åbne kateteret for kalibrering skal den perforerede del af låget øverst til venstre trækkes tilbage og foldes diagonalt i henhold til den stiplede foldelinje. For at få adgang til kateterlumenene til skylning skal låget åbnes fra det øverste, højre hjørne og foldes i henhold til den stiplede foldelinje; ellers kan hele bakkens låg tages af ved at trække det tilbage fra det nederste, højre hjørne. Skyl lumener med sterilt saltvand eller dextroseopløsning for at sikre åbenhed og for at fjerne luft.
- Løft forsigtigt kateteret op, og tag det ud af silikonegrebet (se side 109, Fig. 1, Trin 1).
- Når kateteret er fjernet fra silikonegrebet, skal ballonen trækkes ud af kalibratorkoppen, og kateteret fjernes fra bakken (se side 109, Fig. 1, Trin 2).  
**Bemærk:** For at undgå at beskadige ballonen må den ikke trækkes igennem silikonegrebet.
- Tjek ballonintegriteten ved at inflatere den til den anbefalede volumen. Tjek for større asymmetri og for utætheder ved at nedsænke den i sterilt saltvand eller vand. Deflater ballonen inden anlæggelse.
- Slut kateterets injektat- og trykmonitoreringslumener til skyllesystemet og tryktransducerne. Sørg for, at slangerne og transducerne er fri for luft.
- Test termistorens elektriske kontinuitet inden anlæggelse. Slut termistoren til monitoren, og bekræft, at der ikke fremkommer nogen fejlmeldelser.
- Hvis der benyttes en kompatibel hjerteminutvolumencomputer til kontinuerlig måling af hjerteminutvolumen, skal termistoren og termofilamentet slutes til monitoren, og følgende meddelelse vil fremkomme: “Tryk START for at begynde CCO-monitorering.”
- Hvis der benyttes en kompatibel hjerteminutvolumencomputer til CEDV-måling, skal termistoren og termofilamentet slutes til monitoren, og følgende meddelelse vil fremkomme: “Tryk START for at begynde CCO-monitorering.”  
**Bemærk:** Hvis der er implementeret korrekt EKG-“slave”, vil CEDV-måling begynde.

## Anlæggelsesprocedure

Swan-Ganz-katetre kan anlægges ved patientens seng uden hjælp af fluoroskopi, ledet af kontinuerlig trykmonitorering.

Der anbefales samtidig trykmonitorering fra den distale lumener. Fluoroskopi anbefales til anlæggelse i vena femoralis.

**Bemærk:** Hvis kateteret behøver afstivning under anlæggelse, skal det langsomt overgydes med 5-10 mL kold, steril saltvandsopløsning eller 5 % dextrose, mens kateteret fremføres gennem et perfert kar.

**Bemærk:** Kateteret bør passere let igennem højre ventrikel og lungearterier og ind i en indkilsingsposition i løbet af mindre end et minut.

Selvom der kan anvendes forskellige teknikker til anlæggelse, er følgende retningslinjer fremsat som en hjælp til lægen:

1. Anlæg kateteret i vena gennem et hylsterindføringsinstrument vha. perkutan anlæggelse, der anvender en modificeret Seldinger-teknik.
  2. Under kontinuerlig trykmonitorering, med eller uden fluoroskopi, skal kateteret forsigtigt føres ind i det højre atrium. Kateterspidsens indtrængen i thorax markeres ved et øget respiratorisk udsving i trykket. Figur 2 (på side 109) viser de karakteristiske intrakardiale og pulmonale trykbølgeformer.
- Bemærk:** Når kateteret er tæt på det sted, hvor højre atrium krydser vena cava superior eller vena cava inferior hos en typisk voksen patient, er spidsen blevet fremført ca. 40 cm fra højre eller 50 cm fra venstre antecubital fossa eller 15-20 cm fra vena jugularis, 10-15 cm fra vena subclavia eller ca. 30 cm fra vena femoralis.
3. Inflater ballonen med CO<sub>2</sub> eller luft til det maksimalt anbefalede volumen vha. den medfølgende sprøjte. **Benyt ikke væske.** Bemærk, at en forskudt pil på skydeventilen angiver den "lukkede" position.

**Bemærk:** Inflation er som regel forbundet med en følelse af modstand. Når sprøjtestemplet slippes, bør det som regel springe tilbage. Hvis inflation ikke støder på modstand, bør det antages, at ballonen er sprunget. Stands omgående inflation. Kateteret kan fortsat anvendes til hæmodynamisk monitorering. Sørg imidlertid for at tage sikkerhedsforanstaltninger for at forhindre infusion af luft eller væske i ballonlumen.

**Advarsel: Forkert inflationsteknik kan medføre pulmonale komplikationer. For at undgå skader på lungearterien og eventuel ballonsprængning må den anbefalede inflationsvolumen ikke overstiges.**

4. Fremfør kateteret, indtil pulmonalt arterieokklusionstryk (PAOP) opnås, og deflater derefter passivt ballonen ved at fjerne sprøjten fra skydeventilen. Frembring ikke tvungen aspiration, da dette kan skade ballonen. Sæt sprøjten fast igen efter deflation.

**Bemærk:** Undgå langvarige manøvrer til at opnå kiletryk. Opgiv "kilen", hvis der stødes på vanskeligheder.

**Bemærk:** Inden der igen inflateres med CO<sub>2</sub> eller luft, skal ballonen deflateres helt ved at fjerne sprøjten og åbne skydeventilen.

**Sikkerhedsforanstaltning:** Det anbefales, at den medfølgende sprøjte atter fastgøres på skydeventilen efter ballondeflation for at forhindre utilsigtet injektion af væsker i ballonlumen.

**Sikkerhedsforanstaltning:** Hvis der stadig observeres trykeffekt i højre ventrikel, efter kateteret er fremført flere cm forbi det punkt, hvor den første trykeffekt i højre ventrikel blev observeret, har kateteret muligvis dannet en slynge i den højre ventrikel, hvilket kan medføre kinkning eller knudedannelse på kateteret (se **Komplikationer**). Deflater ballonen, og træk kateteret tilbage i højre atrium. Inflater ballonen igen, og fremfør atter kateteret til en indkilingposition i lungearterien, og deflater så ballonen.

**Sikkerhedsforanstaltning:** Hvis en overdreven længde er anlagt, kan der opstå en slynge på kateteret, hvilket kan medføre kinkning eller knudedannelse (se **Komplikationer**). Hvis den højre ventrikel ikke er nået efter at have fremført kateteret yderligere 15 cm efter at have nået højre atrium, kan der være dannet slynge på kateteret, eller spidsen kan eventuelt sidde fast i en halsvene, så kun det proksimale skaft fremføres ind i hjertet. Deflater ballonen, og træk kateteret ud, til 20 cm-mærket kan ses. Inflater ballonen igen, og fremfør kateteret.

5. Formidsk eller fjern al overskydende længde eller slynge i højre atrium eller ventrikel ved langsomt at trække kateteret tilbage ca. 2-3 cm.

**Sikkerhedsforanstaltning:** Træk ikke kateteret over pulmonalklappen, mens ballonen inflateres, for at undgå beskadigelse af klappen.

6. Inflater ballonen igen for at fastslå den minimale inflationsvolumen, som er nødvendig til at opnå kileeffekt. Hvis der opnås en kile med mindre end den maksimalt anbefalede volumen (se specifikationstabellen for ballonsens inflationskapacitet), skal kateteret trækkes tilbage til en position, hvor fuld inflationsvolumen skaber en kilesporing.

**Sikkerhedsforanstaltning:** Overspænding af den proksimale Tuohy-Borst-adapter på kontaminationsbeskytteren kan svække kateterfunktionen.

7. Bekræft den endelige kateterspidsposition med et røntgenfotoграфи af thorax.

**Bemærk:** Efter deflation kan kateterspidsen have en tendens til at springe tilbage mod pulmonalklappen og glide tilbage i højre ventrikel, hvilket kræver, at kateteret flyttes.

**Bemærk:** Hvis der anvendes en kontaminationsbeskytter, skal den distale ende forlænges mod indføringsinstrumentventilen. Forlæng den proksimale ende af kateterets kontaminationsbeskytter til den ønskede længde, og fastgør den.

## Vedligeholdelse og anvendelse *in situ*

Kateteret bør kun forblive anlagt, så længe patientens tilstand kræver det.

**Sikkerhedsforanstaltning:** Forekomsten af komplikationer stiger signifikant, hvis kateteret er anlagt i mere end 72 timer.

### Kateterspidsposition

Hold kateterspidsen centralt placeret i en af lungearteriens hovedgrene nær lungenes hilum. Fremfør ikke spidsen for langt perifert. Spidsen bør holdes, hvor fuld eller næsten fuld inflationsvolumen er påkrævet for at skabe en kilesporing. Spidsen vandrer mod periferien under balloninflation.

Anlæggelse af termofilamentet ud over pulmonalklappen kan medføre fejlbehæftede, kontinuerlige målinger af hjerteminutvolumen.

### Kateterspidsmigration

Imødest, at kateterspidsen spontant vandrer mod lungenes perifere kapillærnet. Monitorer kontinuerligt distalt lumentryk for at bekræfte spidsens position. Hvis kilesporing observeres, når ballonen er deflateret, skal kateteret trækkes tilbage. Der kan opstå skader enten som følge af længere okklusion eller for stor udspiling af karret, når ballonen inflateres igen.

Spontan kateterspidsmigration mod lungenes periferi optræder under kardiopulmonalt bypass. Delvis tilbagetrækning af kateteret (3-5 cm) lige inden bypass skal overvejes, da det kan hjælpe med at reducere distal flytning og forhindre permanent kateterindkiling efter bypass. Når bypass er afsluttet, kan det være nødvendigt at flytte kateteret. Kontroller den distale lungearterieeffekt, inden ballonen inflateres.

**Sikkerhedsforanstaltning:** Med tiden kan kateterspidsen flytte sig mod lungenes periferi og sætte sig fast i et lille kar. Der kan opstå skader enten som følge af længere okklusion eller for stor udspiling af karret, når ballonen inflateres igen (se **Komplikationer**).

PA-tryk bør monitoreres kontinuerligt med alarmparameteret sat til at detektere fysiologiske ændringer såvel som spontan indkiling.

### Balloninflation og måling af kiletryk

Inflation af ballonen igen bør udføres gradvist under monitorering af tryk. Inflation er som regel forbundet med en følelse af modstand. Hvis der ingen modstand mærkes, bør det antages, at ballonen er sprunget. Stands omgående inflation. Kateteret kan stadig bruges til hæmodynamisk monitorering, men der skal tages forholdsregler mod infusion af luft eller væsker ind i ballonlumen. Under normal kateterbrug skal inflationsprøjet holdes fastsat på skydeventilen for at forhindre utilsigtet injektion af væske ind i ballonens inflationslumen.

Mål kun kiletrykket, når det er nødvendigt, og kun når spidsen sidder korrekt placeret (se ovenstående). Undgå forlængede manøvrer i forsøg på at opnå kiletryk, og hold indkilingstiden på et minimum (to respiratoriske cyklusser eller 10-15 sekunder), især hos patienter med pulmonal hypertension. Hvis der opstår vanskeligheder, skal kilemålingerne afbrydes. Hos nogle patienter kan lungearteriens slut-diastoliske tryk ofte bruges i stedet for lungearteriens kiletryk, hvis trykkene er næsten identiske, hvormed behovet for gentagen balloninflation overflødiggøres.

### Spontan spidsindkiling

Kateteret kan eventuelt vandre ind i den distale lungearterie, og spontan spidsindkiling kan forekomme. For at undgå denne komplikation bør lungearterietrykket monitoreres kontinuerligt med en tryktransducer og en displaymonitor.

Fremføring bør aldrig tvinges, hvis der stødes på modstand.

### Åbenhed

Alle lumener til trykmonitorering skal fyldes med en steril, hepariniseret saltvandsopløsning (f.eks. 500 I.U. heparin i 500 mL saltvand) og skylles mindst en gang hver halve time eller ved kontinuerlig, langsom infusion. Hvis der opstår tab af åbenhed, som der ikke kan rettes op på ved skylning, bør kateteret fjernes.

### Generelt

Hold lumener til trykmonitorering åbne vha. intermitterende skylning eller kontinuerlig, langsom infusion med hepariniseret saltvandsopløsning. Infusion af viskøse opløsninger (f.eks. fuldblod eller albumin) anbefales ikke, da de strømmer for langsomt og kan okkludere kateterlumen.

**Advarsel: For at undgå at lungearterien brister, må kateteret aldrig skylles igennem, når ballonen er indkilet i lungearterien.**

Kontroller periodisk IV-slanger, trykslanger og transducere for at holde dem fri for luft. Sørg også for, at tilslutningsslanger og stophaner fortsat sidder stramt.

## Måling af hjerteminutvolumen

### Kontinuerlig

Kontinuerlig måling af hjerteminutvolumen foretages ved med mellemrum at opvarme blodet i højre atrium eller ventrikel med en kendt mængde varme. Katetertermistoren opfanger små ændringer i blodets temperatur med strømmen, og den kompatible hjerteminutvolumencomputer beregner en opløsningskurve via en modificeret Stewart-Hamilton-indikatoropløsnings-ligning. Denne måleteknik udføres uden ekstra instrumentkalibrering, forberedelse af materialer eller operatøringdriben. Hvis bekræftelse af den viste hjerteminutvolumen vurderes nødvendig, anbefales det at udføre en bolus-TD-hjerteminutvolumenmåling. Referer til den kompatible hjerteminutvolumencomputers betjeningsvejledning for mere information.

### Bolustermidulationsmetode

Bolus-TD-hjerteminutvolumenmåling foretages ved at injicere en eksakt mængde fysiologisk opløsning (saltvand eller dextrose) med kendt temperatur ind i højre atrium eller vena cava superior, og ved at bruge termistoren i lungearterien til at opfange den medførte ændring i blodets temperatur. Hjerteminutvolumenet er omvendt proportionalt i forhold til arealet under kurven over forholdet mellem temperatur og tid. Nøjagtigheden af denne metode afhænger af, hvor nøjagtigt mængden af og temperaturen på injektatet kendes. Nøjagtigheden af termidulationsmetoden korrelerer godt med dyedilutionsmetoden og med den direkte Fick-metode.

Edwards Lifesciences hjerteminutvolumencomputere kræver, at der bruges en beregningskonstant for at korrigere injektatets temperaturøgning, når det passerer gennem kateteret. Beregningskonstanten er en funktion af injektatets volumen, temperaturen og kateterets dimensioner. Beregningskonstanterne, der står i specifikationerne, er blevet bestemt *in vitro*.

## Kontinuerlig, volumetrisk måling

Kontinuerlige, volumetriske målinger udføres ved periodisk at opvarme blodet i højre atrium eller ventrikel med en kendt mængde varme og ved at opfange hjerterytmen fra et EKG-signal, der er gjort til "slave" (referer til den passende betjeningsvejledning for information om "slave"-teknikker). Katetertermistoren opfanger små ændringer i blodets temperatur med strømmen, og den kompatible hjerteminutvolumencomputer beregner en udvdrivningsfraktion baseret på termidulationsprincipper. Herefter uddelles målinger på kontinuerlige slag, slut-systoliske slag og slut-diastoliske slag fra udvdrivningsfraktionen og målinger af hjerteminutvolumen som følger:

CSV = CCO/HR  
CEDV = CSV/CEF  
CESV = CEDV - CSV  
Hvor:  
CSV = Kontinuerlig slagvolumen  
CCO = Kontinuerlig hjerteminutvolumen  
HR = Hjerterytme  
CEF = Kontinuerlig udvdrivningsfraktion  
CEDV = Kontinuerlig slut-diastolisk volumen  
CESV = Kontinuerlig slut-systolisk volumen

Denne måleteknik udføres uden ekstra instrumentkalibrering, forberedelse af materialer eller operatøringdriben. Referer til den kompatible hjerteminutvolumencomputers betjeningsvejledning for mere information.

## MR-information



Swan-Ganz-anordningen er MR-usikker, da anordningen indeholder metalliske komponenter, som bliver udsat for RF-induceret opvarmning i MR-miljøet; derfor udgør anordningen farer i alle MR-miljøer.

## Komplikationer

Invasive procedurer involverer nogle patientrisici. Selvom alvorlige komplikationer er relativt sjældne, rådes lægen til at overveje de potentielle fordele i forhold til de mulige komplikationer, før vedkommende beslutter sig for at anlægge eller benytte kateteret. Anlæggelsesteknikkerne, metoderne til at bruge kateteret til at opnå patientdata samt forekomsten af komplikationer er velbeskrevet i litteraturen.

Streng overholdelse af disse instruktioner og bevidsthed om risiciene mindsker forekomsten af komplikationer. Flere kendte komplikationer omfatter:

### Perforation af lungearterien

Faktorer associeret med fatal brist af lungearterien inkluderer pulmonal hypertension, høj alder, hjerteoperation med hypotermi og antikoagulation,

distal kateterspidsmigration, arteriovenøs fisteldannelse og andre vaskulære skader.

Måling af lungearteriens kiletryk hos patienter med hypertension i lungearterien bør foregå med meget stor forsigtighed. Hos alle patienter bør balloninflation begrænses til to respiratoriske cyklusser eller 10-15 sekunder.

En central placering af kateterspidsen nær lungernes hilum kan eventuelt forhindre perforation af lungearterien.

#### Pulmonalt infarkt

Spidsmigration med spontan indkiling, luftembolisme og trombedannelse kan føre til lungearterieinfarkt.

#### Hjertearytmi

Hjertearytmi kan forekomme under anlæggelse, tilbagetrækning og repositionering, men er som regel forbigående og selvbegrænsende. Præmature ventrikulære ekstrasystoler er den hyppigst forekommende arytmie. Ventrikulær takykardi og atriefibrillering er blevet rapporteret. Brug af profylaktisk lidokain bør overvejes for at mindske forekomsten af ventrikulære arytmier under kateteranlæggelse. EKG-monitorering og øjeblikkelig tilgængelighed af antiarytmika og defibrillationsudstyr anbefales.

#### Knudedannelse

Det er rapporteret, at fleksible katetre kan danne knuder, oftest som følge af kinkning i højre ventrikel. Nogle gange kan knuden løsnes ved at indføre en egnet guidewire og manipulere kateteret under fluoroskopi. Hvis knuden ikke omfatter nogen intrakardiale strukturer, kan knuden forsigtigt strammes og kateteret trækkes tilbage gennem indgangsstedet.

#### Sepsis/infektion

Der er rapporteret positive kulturer på kateterspidsen, der skyldes kontaminering og kolonisering, såvel som forekomster af septisk og aseptisk vegetation i den højre hjertehalvdel. Øgede risici for sepsis og bakteræmi er blevet forbundet med blodprøvetagning, infusion af væsker og kateterrelateret trombose. Der skal tages forebyggende foranstaltninger til at beskytte mod infektion.

#### Andre komplikationer

Andre komplikationer inkluderer højre grenblok, komplet hjerteblok, skade på trikuspidal- og pulmonalklap, trombocytopeni, pneumothorax, tromboflebit, nitroglycerinabsorption og trombose. Derudover er der rapporteret allergiske reaktioner over for latex. Læger bør identificere latexoverfølsomme patienter og være forberedte på at behandle allergiske reaktioner omgående.

### Langvarig monitorering

Varigheden af kateteranlæggelsen bør være den kortest nødvendige påkrævet af patientens kliniske tilstand, da risikoen for tromboemboliske og infektiøse komplikationer stiger med tiden. Forekomsten af komplikationer stiger signifikant, hvis kateteret er anlagt i mere end 72 timer. Profylaktisk, systemisk antikoagulation og antibiotisk beskyttelse bør overvejes, når langvarig kateteranlæggelse (dvs. mere end 48 timer) er påkrævet, såvel som i tilfælde, der involverer en øget risiko for blodpropper og infektion.

### Levering

Indholdet er sterilt og ikke-pyrogen, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke resteriliseres.

Emballagen er designet, så knusning af kateteret undgås, og til at beskytte ballonen mod lufteksponering. Det anbefales derfor, at kateteret bliver i emballagen, til det skal anvendes.

### Opbevaring

Opbevar på et køligt, tørt sted.

Temperatur-/luftfugtighedsbegrænsninger: 0 °C - 40 °C, 5 % - 90 % RH

### Anvendelsesforhold

Beregnet til at blive anvendt under menneskekroppens fysiologiske tilstande.

### Holdbarhed

Den anbefalede holdbarhed er anført på hver pakke. Opbevaring længere end den anbefalede tid kan medføre ballonforringelse, da luften angriber og forringer det naturlige latexgummi i ballonen.

**Bemærk:** Resterilisering vil ikke forlænge holdbarheden.

### Teknisk hjælp

Ved teknisk hjælp kontakt venligst Teknisk Service på følgende telefonnummer: 70 22 34 38.

### Bortskaffelse

Behandl anordningen som biologisk farligt affald efter patientkontakt. Bortskaf anordningen i henhold til hospitalets retningslinjer og lokale forskrifter.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

Disse produkter fremstilles og markedsføres under et eller flere af følgende amerikanske patenter: US-patentnr. 6,036,654; 6,045,512; og tilsvarende udenlandske patenter.

Referer til symbolbeskrivelsen i slutningen af dette dokument.



## Swan-Ganz-katetrar för kontinuerlig termodilution av hjärtminutvolym:

**CCO-katetrar: 139F75**

**CCO/SvO<sub>2</sub>-katetrar: 744F75**

**CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP-katetrar: 746F8**

**CCO V CCO/CEDV-katetrar: 177F75N**

**CCOmbo V CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV-katetrar: 774F75**

**CCOmbo V CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV/VIP-katetrar: 777F8**

## För användning med en kompatibel hjärtminutvolymdator†

Läs denna bruksanvisning samt alla varningar och försiktighetsåtgärder noggrant innan produkten används.

Var försiktig! Denna produkt innehåller naturgummilatex som kan orsaka allergiska reaktioner.

## Endast för engångsbruk

Figurerna 1 och 2 finns på sidan 109.

### Beskrivning

Swan-Ganz-katetrar för kontinuerlig termodilution av hjärtminutvolym är flödesstyrda lungartärkatetrar utformade för att möjliggöra övervakning av hemodynamiska tryck och för att ge kontinuerlig hjärtminutvolym. Lungartärens (PA) distala lumen slutar vid den distala spetsen. Proximalt injektatlumen slutar vid en port placerad 26 cm från den distala spetsen. När den distala spetsen är placerad i lungartären ligger den proximala injektatporten i höger förmak eller vena cava, vilket möjliggör för bolusinjektioner för hjärtminutvolym, övervakning av höger förmakstryck, blodprovstagning eller infusion av lösningar.

När Swan-Ganz-katetrar för kontinuerlig termodilution av hjärtminutvolym (CCO) (modellerna 139F75 och 177F75N) används tillsammans med en kompatibel hjärtminutvolymdator möjliggör den kontinuerlig beräkning och visning av hjärtminutvolym. För att mäta hjärtminutvolym kontinuerligt använder en kompatibel hjärtminutvolymdator värmeenergi som sänds ut av de värmetrådor som finns på katetern för beräkning av hjärtminutvolym med hjälp av termodilutionsprinciper. Alternativt kan hjärtminutvolym mätas med den vanliga metoden för bolustermodilution.

När Swan-Ganz CCO/SvO<sub>2</sub>-katetern (modellerna 744F75 och 774F75) används tillsammans med en kompatibel hjärtminutvolymdator möjliggör den kontinuerlig beräkning och visning av hjärtminutvolym och blandad venös syremättnad. Oximetrilumen (optisk moduls kontakt) slutar vid den distala spetsen. Lumenet innehåller de fibrer som överför ljuset till lungartären för mätning av blandad venös syremättnad. Blandad venös syremättnad övervakas med fiberoptisk reflektansspektrofotometri. Mängden absorberat, refrakterat och reflekterat ljus beror på de relativa mängderna syresatt och syrefattigt hemoglobin i blodet.

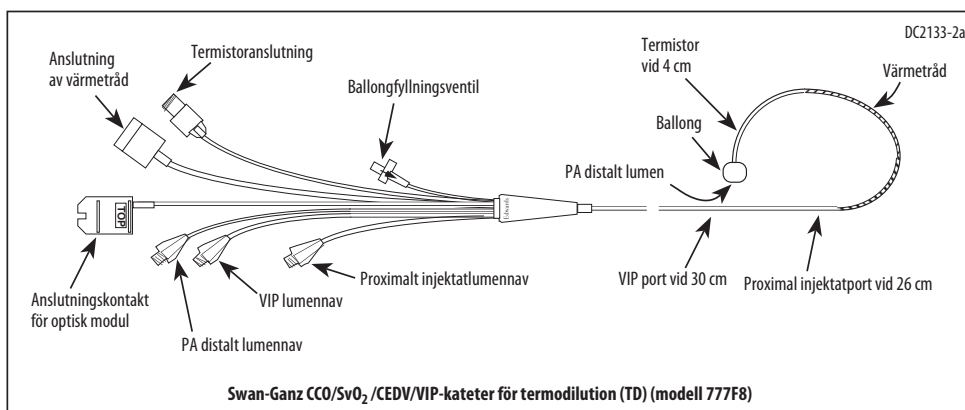
CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP-katetern (modellerna 746F8, 777F8) ger ytterligare ett (VIP) lumen som möjliggör kontinuerlig infusion. VIP lumen (proximalt infusionslumen) slutar vid en port placerad 30 cm från den distala spetsen. Denna port möjliggör för infusion av lösningar, tryckövervakning och blodprovstagning.

Utöver de funktioner som anges ovan är modellerna 177F75N, 774F75 och 777F8 även utformade för att möjliggöra kontinuerlig slutdiastolisk volym (CEDV) när de används med en kompatibel hjärtminutvolymdator. För kontinuerlig mätning av slutdiastolisk volym använder den kompatibla hjärtminutvolymdator värmeenergi, som sänds ut av de värmetrådor som sitter på katetern, och en signal från en EKG-monitor (företädesvis i blynitratkonfiguration) som "slavkopplats" in i den kompatibla hjärtminutvolymdatorn (se lämplig användarhandbok för information om "slavtekniker") för att beräkna ejektionsfraktion med hjälp av

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen, CCOmbo, CCOmbo V, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Vigilance och VIP är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation

Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare.

† Mätningkapacitet (d.v.s. CCO, CCO/SvO<sub>2</sub> eller CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV) för den kompatibla hjärtminutvolymdatorn varierar beroende på modellnummer. Säkerställ att den monitor som används kan mäta önskade parametrar.



Swan-Ganz CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV/VIP-kateter för termodilution (TD) (modell 777F8)

termodilutionsprinciper. CEDV härleds sedan från ejektionsfraktionen och mätningar av hjärtminutvolymen.

### Avsedd användning

Serien med CCO/CEDV termodilutionskatetrar ska användas på patienter som kräver hemodynamisk övervakning. De är avsedda att användas i kombination med klinisk utrustning för tryckövervakning för mätning av höger hjärttryck och lungartärtryck, och med en kompatibel hjärtminutvolymdator för kontinuerlig mätning av hjärtminutvolym. Modellerna 744F75, 746F8, 774F75 och 777F8 mäter även blandad venös syremättnad.

När de används med den kompatibla hjärtminutvolymdatorn mäter modellerna 177F75N, 774F75 och 777F8 även volymetriska parametrar, inklusive höger kammars ejektionsfraktion och slutdiastolisk volym.

### Indikationer

Bland de primära indikationerna för Swan-Ganz CCO termodilutionskatetrar ingår:

- akut hjärtsvikt
- allvarlig hypovolemi
- komplexa cirkulationssituationer
- medicinska akutfall
- andnödssyndrom hos vuxna
- gramnegativ sepsis
- drog-/läkemedelsförgiftning
- akut njursvikt
- hemorragisk pankreatit
- intra- och postoperativ hantering av högriskpatienter
- tidigare lung- eller hjärtsjukdom
- vätskebyten (t.ex. extensiva intra-abdominala operationer)
- hantering av obstetriska högriskpatienter
- diagnostiserad hjärtsjukdom

- toxemi
- prematur placentaseparation
- fastställanden av hjärtminutvolym
- differentialdiagnos av mitralisregurgitation och kammarseptumruptur
- diagnos av hjärttamponad.

Modeller med kapacitet för CEDV är även indicerade för volymetriska fastställanden.

Bland de sekundära indikationerna ingår följande:

- blodprovstagning
- infusion av salt- och dextroslösningar.

### Kontraindikationer

Patienter med antingen återkommande sepsis eller med hyperkoagulopati, där katetern skulle kunna fungera som en brännpunkt för bildandet av sepsis eller mjuk tromb, ska inte övervägas som kandidater för en ballongflotationskateter.

Dessa produkter innehåller metallkomponenter. Produkterna får INTE användas i miljöer med magnetisk resonans (MR).

Elektrokardiografisk övervakning rekommenderas under kateterpassage och är särskilt viktigt om något av följande tillstånd föreligger:

- Komplet vinstersidigt grenblock, då risken för komplett hjärtblock är något högre.
- Wolff-Parkinson-White-syndrom och Ebstein-missbildning, då risk för takarytmier föreligger.

Det finns inga absoluta kontraindikationer för användning av flödesstyrda lungartärkatetrar. Däremot kan patienter med vänstersidigt grenblock utveckla högersidigt grenblock under insättning av katetern, vilket resulterar i ett komplett hjärtblock. Hos sådana patienter ska tillfälliga pacingmetoder finnas omedelbart tillgängliga.

Dessa produkter innehåller metallkomponenter. Produkterna får INTE användas i miljöer med magnetisk resonans (MR).

| Specifikationer                                                                                                                                                       |                                |                                 |                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|
|                                                                                                                                                                       | Modeller<br>139F75,<br>177F75N | Modeller<br>744F75,<br>774F75   | Modeller<br>746F8,<br>777F8 |
| Stommens färg                                                                                                                                                         | gul                            | gul                             | gul                         |
| Brukbar längd (cm)                                                                                                                                                    | 110                            | 110                             | 110                         |
| Kateterstomme                                                                                                                                                         | 7,5F (2,5 mm)                  | 7,5F (2,5 mm)                   | 8F (2,7 mm)                 |
| Diameter för fylld ballong (mm)                                                                                                                                       | 13                             | 13                              | 13                          |
| Erforderlig introducerstorlek                                                                                                                                         | 8,5F (2,8 mm)                  | 8,5F (2,8 mm) eller 9F (3,0 mm) | 9F (3,0 mm)                 |
| Ballongfyllningskapacitet (ml)                                                                                                                                        | 1,5                            | 1,5                             | 1,5                         |
| Avstånd från distal spets (cm)                                                                                                                                        |                                |                                 |                             |
| Termistor                                                                                                                                                             | 4                              | 4                               | 4                           |
| Värmetråd                                                                                                                                                             | 14–25                          | 14–25                           | 14–25                       |
| Injektatport                                                                                                                                                          | 26                             | 26                              | 26                          |
| VIP port                                                                                                                                                              | 30                             | –                               | 30                          |
| Avstånd mellan markörer (cm)                                                                                                                                          | 10                             | 10                              | 10                          |
| Lumenvolymer (ml)                                                                                                                                                     |                                |                                 |                             |
| Distalt lumen                                                                                                                                                         | 0,96                           | 0,96                            | 0,90                        |
| Injektatlumen                                                                                                                                                         | 0,8                            | 0,95                            | 0,85                        |
| Infusionslumen                                                                                                                                                        | 0,95                           | –                               | 1,10                        |
| Infusionshastighet* (ml/min)                                                                                                                                          |                                |                                 |                             |
| Distalt lumen                                                                                                                                                         | 6                              | 6                               | 4                           |
| Injektatlumen                                                                                                                                                         | 9                              | 14                              | 9                           |
| VIP lumen                                                                                                                                                             | 16                             | –                               | 16                          |
| Kompatibel ledare diameter                                                                                                                                            | 0,025 tum (0,64 mm)            | 0,018 tum (0,46 mm)             | 0,018 tum (0,46 mm)         |
| Frekvensrespons Förvrängning vid 10 Hz                                                                                                                                |                                |                                 |                             |
| Distalt lumen                                                                                                                                                         | < 3 dB                         | < 3 dB                          | < 3 dB                      |
| Ballongfyllningspruta                                                                                                                                                 | 3 ml begränsad till 1,5 ml     | 3 ml begränsad till 1,5 ml      | 3 ml begränsad till 1,5 ml  |
| Samtliga angivna specifikationer är nominella värden.<br>* Vid användning av normal saltlösning vid rumstemperatur, 1 m ovanför insättningsstället med droppinfusion. |                                |                                 |                             |

## Varningar

Produkten får inte modifieras eller ändras på något sätt. Ändring eller modifiering kan påverka produktprestandan.

Luft får aldrig användas för ballongfyllning i situationer då luften kan tränga in i kärlcirkulationen, t.ex. hos pediatrika patienter och vuxna med misstänkta intrakardiella eller intrapulmonella vänster-höger-shuntar. Bakteriefiltrerad koldioxid rekommenderas som fyllningsmedium med tanke på dess snabba absorption i blodet vid komplikationer t.ex. ballongbristning i blodcirkulationssystemet. Koldioxid tränger ut genom latexballongen, vilket minskar ballongens flödesstyrningskapacitet efter 2 till 3 minuters fyllning.

Katetern får inte lämnas i ett permanent inkliningsläge. Dessutom ska långvarig ballongfyllning undvikas då katetern är i ett inkliningsläge, då denna oklusiva manöver kan medföra lunginfarkt.

CCO-övervakning ska alltid avbrytas då blodflödet runt värmetråden stoppas för att undvika värmeskada på vävnaden. Kliniska situationer där CCO-övervakning ska avbrytas inkluderar, men är inte begränsade till:

- tidsperioder då en patient har hjärtlungbypass,
- partiell tillbakadragning av katetern så att termistorn inte sitter i lungartären eller
- borttagning av katetern från patienten.

## Katetermodeller och -funktioner

|                  | 139F75 | 177F75N | 744F75 | 774F75 | 746F8 | 777F8 |
|------------------|--------|---------|--------|--------|-------|-------|
| ICO              | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| CCO              | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| SvO <sub>2</sub> |        |         | X      | X      | X     | X     |
| VIP              | X      | X       |        |        | X     | X     |
| CEDV             |        | X       |        | X      |       | X     |

Denna produkt är endast utformad, avsedd och distribuerad för engångsbruk. Denna produkt får inte omsteriliseras eller återanvändas. Det finns inga data som stöder produktens sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning.

Rengöring och omsterilisering skadar latexballongens integritet. Sådan skada är eventuellt inte upptäckbar vid rutininspektioner.

## Försiktighetsåtgärder

Det är ovanligt att en ballongflotationskateter inte lyckas tränga in i höger kammare eller lungartären. Detta kan dock inträffa hos patienter med förstorat höger förmak eller förstorat höger kammare, särskilt om hjärtminutvolymen är låg eller om trikuspidal eller pulmonell insufficiens, eller pulmonell hypertoni, föreligger. Passagen kan även underlättas om patienten andas djupt under framförande av katetern.

Kliniker som använder produkten ska ha kunskap om den och förstå dess tillämpningar innan den används.

## Rekommenderad utrustning

**Varning! Överensstämmelse med IEC 60601-1 bibehålls endast när katetern eller sonden (defibrilleringssäker patientansluten del av typ CF) är ansluten till en patientmonitor eller utrustning som har en defibrilleringssäker ingångskoppling av typ CF. Om en monitor eller utrustning från tredje part används ska tillverkaren av monitorn eller utrustningen konsulteras för att säkerställa att den överensstämmer med IEC 60601-1 och är kompatibel med katetern eller sonden. Underlåtelse att säkerställa att monitorn eller utrustningen överensstämmer med IEC 60601-1 och är kompatibel med katetern eller sonden kan öka risken för att patienten/ användaren får elektriska stötar.**

- Swan-Ganz kateter
- Perkutan hylsintroducer och kontamineringskydd
- Vigilance monitor för kontinuerlig hjärtminutvolym, blandad venös syremättnad och kontinuerlig mätning av slutdiastolisk volym (eller annan kompatibel hjärtminutvolymdator för mätning av hjärtminutvolym med bolustermodulationsmetoden)
- Avkänningssond för injektattemperatur (om mätning med bolustermodulation utförs)
- Anslutningskablar
- Optisk modul av modell OM2 eller OM2E (modellerna 744F75, 746F8, 774F75 och 777F8)
- Sterilt spolsystem och tryckgivare
- EKG- och tryckövervakningssystem vid patientsäng
- Lämpliga EKG-”slavkablar” för CEDV-modellerna (177F75N, 774F75 och 777F8)

Dessutom ska följande artiklar finnas omedelbart tillgängliga i händelse av komplikationer under kateterinsättning: antiarytmika, defibrillator, andningshjälpmedel och möjligheter till tillfällig pacing.

## Iordningställande och kalibrering av monitor för blandad venös syremättnadsövervakning

Detta avsnitt gäller för följande modeller som har SvO<sub>2</sub>-kapacitet: 744F75, 746F8, 774F75 och 777F8.

Den kompatibla hjärtminutvolymdatorn kan kalibreras innan katetern sätts in genom att en kalibrering *in vitro* utförs. När en kalibrering *in vitro* utförs ska den göras innan katetern förbereds (d.v.s. innan spolning av lumen). **Kateterspetsen får inte bli våt innan en kalibrering *in vitro* utförs.** En kalibrering *in vivo* krävs om ingen kalibrering *in vitro* har utförts. Kalibrering *in vivo* kan göras för att omkalibrera monitorn regelbundet. I monitorns användarhandbok finns detaljerade kalibreringsanvisningar.

## Beräkningskonstanter

| För användning med badtemperatursonder             |                    |                                   |                 |
|----------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------|-----------------|
| Modeller                                           |                    | 139F75, 177F75N<br>744F75, 774F75 | 746F8,<br>777F8 |
| Injektattemperatur (°C)                            | Injektatvolym (ml) | Beräkningskonstanter (BK)***      |                 |
| 0–5                                                | 10                 | 0,564                             | 0,550           |
|                                                    | 5                  | 0,257                             | 0,256           |
|                                                    | 3                  | 0,143                             | —               |
| 19–22                                              | 10                 | 0,582                             | 0,585           |
|                                                    | 5                  | 0,277                             | 0,282           |
|                                                    | 3                  | 0,156                             | —               |
| 23–25                                              | 10                 | 0,594                             | 0,600           |
|                                                    | 5                  | 0,283                             | 0,292           |
| Beräkningskonstanter för CO-Set+ tillförselsystem  |                    |                                   |                 |
| 6–12 °C                                            | 10                 | 0,574                             | 0,559           |
| 8–16 °C                                            | 5                  | 0,287                             | 0,263           |
| 18–25 °C                                           | 10                 | 0,595                             | 0,602           |
|                                                    | 5                  | 0,298                             | 0,295           |
| ***BK = (1,08)C <sub>f</sub> (60)(V <sub>i</sub> ) |                    |                                   |                 |

## Förberedelse av kateter

Använd aseptisk teknik.

**Obs!** Användning av en skyddande kateterhylsa rekommenderas.

**Försiktighetsåtgärd!** Undvik att kraftfullt torka av eller böja katetern medan den testas och rengörs så att termistorns ledningsföring inte bryts av eller värmetrådarna lossnar från yttre kretskomponenter, om sådana finns. Innan katetern sätts in ska följande förberedelser utföras:

Innan katetern sätts in ska följande förberedelser utföras:

- Utför kalibrering *in vitro* (när blandad venös syremättnad mäts).
- När katetern ska öppnas för kalibrering dras den övre vänstra perforerade delen av locket av och viks diagonalt längs med den streckade vikinlinjen. För att få åtkomst till kateterns lumen för spolning dras locket av från det övre högra hörnet och viks längs den streckade vikinlinjen; annars kan hela bricklocket dras av från det nedre högra hörnet. Spola lumen med en steril salt- eller dextroslösning för att säkerställa öppenhet och avlägsna luft.
- Lyft försiktigt upp katetern och avlägsna den från silikongriparen (se sida 109, figur 1, steg 1).
- När katetern har avlägsnats från silikongriparen dras ballongen ut ur kalibratorkoppen och sedan avlägsnas katetern från brickan (se sida 109, figur 1, steg 2).
- Obs!** För att undvika att skada ballongen ska du inte dra den genom silikongriparen.
- Kontrollera ballongens integritet genom att fylla den till rekommenderad volym. Kontrollera att det inte finns större asymmetrier eller läckage genom att sänka ned den i steril saltlösning eller sterilt vatten. Töm ballongen innan insättning.
- Anslut kateterns injektats- och tryckövervakningslumen till spolsystemet och tryckgivarna. Kontrollera att ingen luft finns i slangarna och givarna.
- Testa termistorns elektriska kontinuitet innan insättning. Anslut termistorn till monitorn och bekräfta att inga felmeddelanden visas.
- Om en kompatibel hjärtminutvolymdator för kontinuerlig mätning av hjärtminutvolym används ska termistorn och värmetråden anslutas till monitorn och följande meddelande visas: ”Tryck på START (STARTA) för att starta CCO-övervakning.”

Om en kompatibel hjärtminutvolymdator för mätning av CEDV används ska termistorn och värmetråden anslutas till monitorn och följande meddelande visas: ”Tryck på START (STARTA) för att starta CCO-övervakning.”

**Obs!** Om korrekt EKG-”slav” implementeras startar CEDV-mätningen.

## Insättningsprocedur

Insättning av Swan-Ganz-katetrar kan genomföras utan fluoroskopi vid patientens säng, med hjälp av kontinuerlig tryckövervakning.

Samtidig tryckövervakning från distalt lumen rekommenderas. Fluoroskopi rekommenderas vid insättning i lårbensvenen.

**Obs!** Om förstyvnning av katetern krävs under insättning ska katetern långsamt sköljas med 5 till 10 ml kall steril saltlösning eller 5 % dextros medan katetern förs fram i ett perifert kärl.

**Obs!** Katetern ska kunna passera lätt genom höger kammare och lungartär och in i ett inkliningsläge på mindre än en minut.

Ett flertal tekniker kan användas vid insättning av katetern. Följande riktlinjer tillhandahålls därför i syfte att bistå läkaren.

1. För in katetern i venen genom en hylsintroducer med hjälp av perkutan insättning samt modifierad Seldinger-teknik.
  2. Under kontinuerlig tryckövervakning, med eller utan hjälp av fluoroskopi, förs katetern försiktigt fram in i höger förmak. Att kateterspetsen kommit in i thorax märks genom att andningsfluktuationen i trycket ökar. Figur 2 (på sida 109) visar de karakteristiska vågformerna för intrakardiellt tryck och lungtryck.
- Obs!** När katetern är nära höger förmaks knutpunkt och vena cava superior eller inferior på en typisk vuxen patient har spetsen förts fram cirka 40 cm från höger armveck eller 50 cm från vänster armveck, 15 till 20 cm från halsvenen, 10 till 15 cm från nyckelbensvenen eller cirka 30 cm från lårbensvenen.
3. Använd den medföljande sprutan för att fylla ballongen med CO<sub>2</sub> eller luft till rekommenderad maximal volym. **Använd inte vätska.** Observera att en motviktspil på skjutventilen indikerar "stängt" läge.

**Obs!** Fyllning associeras normalt med att ett motstånd påträffas. När sprutkolven släpps brukar den vanligtvis skjuta tillbaka till ursprungsläget. Om inget motstånd påträffas vid fyllning ska man anta att ballongen har brutit. Avbryt omedelbart fyllningen. Katetern kan fortsätta att användas för hemodynamisk övervakning. Säkerställ dock att försiktighetsåtgärder vidtas för att förhindra att luft eller vätska infunderas i ballongens lumen.

**Varning! Lungkomplikationer kan uppstå om en felaktig fyllningsteknik används. Ballongens rekommenderade volym får inte överskridas då detta kan medföra skada på lungartären eller att ballongen brister.**

4. För fram katetern tills ocklusionstryck för lungartär (PAOP) uppnås och töm sedan ballongen passivt genom att avlägsna sprutan från skjutventilen. Aspirera inte kraftfullt då det kan skada ballongen. När tömningen är klar återansluts sprutan.

**Obs!** Undvik långvariga manövrer för att uppnå tryck i inkliningsläge. Överge försök att uppnå inkliningsläge om svårigheter uppstår.

**Obs!** Innan ballongen återfylls med CO<sub>2</sub> eller luft ska den tömmas helt genom att sprutan avlägsnas och skjutventilen öppnas.

**Försiktighetsåtgärd!** Det rekommenderas att den medföljande sprutan återansluts till skjutventilen när ballongen har tömts. Detta i syfte att förhindra oavsiktlig injicering av vätska i ballongens lumen.

**Försiktighetsåtgärd!** Om en högerkamartryckspårning fortfarande observeras efter att katetern förts fram flera centimeter bortom den punkt där den första högerkamartryckspårningen observerades har det kanske bildats öglor på katetern i höger kammare, vilket kan leda till att katetern böjs eller får knutar (se **Komplikationer**). Töm ballongen och dra tillbaka katetern in i höger förmak. Fyll åter ballongen och för åter fram katetern till ett inkliningsläge i lungartären och töm sedan ballongen.

**Försiktighetsåtgärd!** Öglor kan bildas på katetern när en för lång längd av densamma har förts in, vilket kan medföra att den böjs eller att knutar bildas (se **Komplikationer**). Om katetern inte har trängt in i höger kammare när den har förts fram 15 cm bortom insättningspunkten i höger förmak kan en ögla ha bildats på katetern, eller så kan spetsen ha fastnat i en halsven och endast det proximala skaffet förts in i hjärtat. Töm ballongen och dra tillbaka katetern tills 20 cm-märkören blir synlig. Fyll ballongen igen och för fram katetern.

5. Minska eller avlägsna överflödig längd eller ögla i höger förmak eller kammare genom att långsamt dra katetern bakåt cirka 2 till 3 cm.

**Försiktighetsåtgärd!** Dra inte katetern över lungklaffen när ballongen är fylld då detta kan medföra skada på klaffen.

6. Fyll ballongen igen i syfte att fastställa den minsta fyllningsvolym som krävs för att uppnå en inkliningsspårning. Om en inklining uppnås med mindre än maximal rekommenderad volym (se ballongfyllningskapacitet i specifikations Tabellen) ska katetern dras tillbaka till en position där full fyllningsvolym skapar en inkliningsspårning.

**Försiktighetsåtgärd!** Om den proximala Tuohy-Borst-adaptern på kontamineringskyddet spänns åt för hårt kan det försämma kateterns funktion.

7. Bekräfta slutlig position för kateterspetsen med bröstkorsröntgen.

**Obs!** Efter tömning kan kateterspetsen tendera att rekylera mot lungklaffen och glida tillbaka in i höger kammare, vilket kräver att katetern ompositioneras.

**Obs!** Om ett kontamineringskydd används ska den distala änden förlängas i riktning mot introducentilen. Förläng kateterkontamineringskyddets proximala ände till önskad längd och fäst det.

## Skötsel och användning *in situ*

Katetern ska endast förbli kvarliggande så länge som krävs enligt patientens tillstånd.

**Försiktighetsåtgärd!** Komplikationsincidensen ökar signifikant vid perioder av kvarliggande kateter som överskrider 72 timmar.

### Kateterspetsplacering

Se till att kateterspetsen placeras centralt i en av lungartärens huvudgrenar nära lunghilus. För inte fram spetsen för långt perifert. Spetsen ska hållas där full eller nästan full fyllningsvolym krävs för att skapa en spårning i inkliningsläge. Spetsen migrerar mot periferin under ballongfyllning.

Insättning av värmetråden bortom lungklaffen kan leda till felaktiga mätningar av kontinuerlig hjärtminutvolym.

### Kateterspetsmigration

Var förberedd på spontan kateterspetsmigration mot lungbottens periferi. Övervaka kontinuerligt distalt lumentryck för att bekräfta spetsens läge. Om inkliningsspårning observeras när ballongen är tömd ska katetern dras tillbaka. Skada kan uppkomma antingen på grund av långvarig ocklusion eller genom att kärlet spänns ut för kraftigt vid återfyllning av ballongen.

Spontan kateterspetsmigration mot lungans periferi inträffar under hjärtlungbypass. Partiell tillbakadragning av katetern (3 till 5 cm) precis innan bypass utförs bör övervägas, då detta kan bidra till att minska distal migration och förhindra att katetern hamnar i ett permanent inkliningsläge efter bypassen. När bypassen är slutförd kan katetern behöva placeras om. Kontrollera den distala lungartärsspårningen innan ballongen fylls.

**Försiktighetsåtgärd!** Över tid kan kateterspetsen migrera mot lungbottens periferi och fastna i ett mindre kärl. Skada kan uppkomma antingen på grund av långvarig ocklusion eller genom att kärlet spänns ut för kraftigt vid återfyllning av ballongen (se **Komplikationer**).

PA-tryck ska övervakas kontinuerligt med larmparametern inställd till att upptäcka såväl fysiologiska förändringar som spontan inklining.

### Ballongfyllning och inkliningstryckmätning

Återfyllning av ballongen ska utföras gradvis medan trycken övervakas. Fyllning associeras normalt med att ett motstånd påträffas. Om inget motstånd påträffas bör det antas att ballongen har brutit. Avbryt omedelbart fyllningen. Katetern kan fortfarande användas för hemodynamisk övervakning, men åtgärder mot infusion av luft eller vätska in i ballonglumen ska vidtas. Under normal kateteranvändning ska fyllningssprutan hållas ansluten till skjutventilen för att undvika oavsiktlig injektion av vätska in i ballongfyllningslumen.

Mät inkliningstrycket endast då det är nödvändigt och endast när spetsen har placerats på rätt sätt (se ovan). Undvik långvariga manövrer för att uppnå inkliningstryck och håll inkliningstiden till ett minimum (två andningscykler eller 10 till 15 sekunder), särskilt på patienter med pulmonell hypertoni. Om svårigheter uppstår ska inkliningsmätningarna avbrytas. Hos vissa patienter kan slutdiastoliskt tryck i lungartären ofta ersättas med inkliningstryck i lungartären, förutsatt att de två tryckvärdena är nästintill identiska, vilket undanröjer behovet av upprepade ballongfyllning.

### Spontan spetsinklining

Katetern kan migrera in i den distala lungartären och spontan spetsinklining kan ske. För att undvika denna komplikation ska lungartärstrycket övervakas kontinuerligt med en tryckgivare och monitor med display.

Framåtförflyttning får aldrig tvingas om motstånd påträffas.

### Öppenhet

Alla tryckövervakningslumen ska fyllas med en steril, hepariniserad saltlösning (t.ex. 500 IE heparin i 500 ml saltlösning) och spolas minst en gång i halvtimmen eller med en långsam kontinuerlig infusion. Om öppenheten förloras och inte kan återfås genom spolning ska katetern tas bort.

### Allmänt

Håll tryckövervakningslumen öppna genom att regelbundet spola eller kontinuerligt och långsamt infundera hepariniserad saltlösning genom dessa. Infusion av viskösa lösningar (t.ex. helblod eller albumin) rekommenderas inte, då dessa lösningar är för trogligtande och kan ockludera kateterlumen.

**Varning! För att undvika lungartärsbristning ska katetern aldrig spolas när ballongen sitter i inkliningsläge i lungartären.**

Kontrollera droppslangar, tryckslangar och tryckgivare regelbundet för att hålla dessa fria från luft. Se även till att anslutna slangar och kranar förbli ordentligt fastsatta.

## Mätning av hjärtminutvolym

### Kontinuerlig

Mätning av kontinuerlig hjärtminutvolym görs genom att blodet i höger förmak eller kammare regelbundet värms med en känd mängd värme. Kateterns termistor upptäcker den lilla förändringen i blodtemperatur i flödet därefter och den kompatibla hjärtminutvolymdatorn beräknar en dilutionskurva med hjälp av en modifierad Stewart-Hamilton indikator-dilutionsekvation. Denna mätningss metod utförs utan ytterligare instrumentkalibrering, materialförberedelse eller intervention av användaren. Om det anses vara nödvändigt att bekräfta det visade värdet för kontinuerlig hjärtminutvolym är en bolus TD-mätning av hjärtminutvolymen att rekommendera. Se kompatibel hjärtminutvolymdators användarhandbok för mer information.

### Bolusterm dilutionsmetod

Bolus TD-mätning av hjärtminutvolym görs genom injicering av en exakt mängd fysiologisk lösning (salt eller dextros) av känd temperatur in i höger förmak eller vena cava superior och genom att använda termistorn i lungartären för att upptäcka den förändring av blodtemperaturen som sker. Hjärtminutvolym är omvänt proportionell mot arean under kurvan som anger temperatur kontra tid. Metodens noggrannhet är beroende av den noggrannhet med vilken man vet injektatets mängd och temperatur. Termilutionsmetodens noggrannhet korrelerar väl med färgdilutionstekniken och den direkta Fick-principen.

Edwards Lifesciences hjärtminutvolymdatorer kräver att en beräkningskonstant används för korrigering av injektattemperaturökning under passage genom katetern. Beräkningskonstanten är en funktion av injektatvolym, temperatur och kateterdimension. De beräkningskonstanter som anges i specifikationen har fastställts *in vitro*.

## Kontinuerlig volumetrisk mätning

Kontinuerliga volumetriska mätningar görs genom att regelbundet värma blodet i höger förmak eller kammare med en känd mängd värme och genom att känna av hjärtfrekvensen från en "slavkopplad" EKG-signal (se lämplig användarhandbok för information om "slavtekniker"). Kateterns termistor upptäcker den lilla förändringen i blodtemperatur i flödet därefter och den kompatibla hjärtminutvolymdatorn beräknar en ejektionsfraktionskurva utifrån termilutionsprinciper. Sedan härleds mätningar för kontinuerlig slagvolym, slutstistolisk och slutdiastolisk volym från ejektionsfraktionen och hjärtminutvolymmätningarna enligt följande:

CSV = CCO/HR  
CEDV = CSV/CEF  
CESV = CEDV - CSV  
Där:  
CSV = kontinuerlig slagvolym  
CCO = kontinuerlig hjärtminutvolym  
HR = hjärtfrekvens  
CEF = kontinuerlig ejektionsfraktion  
CEDV = kontinuerlig slutdiastolisk volym  
CESV = kontinuerlig slutstistolisk volym

Denna mätningss metod utförs utan ytterligare instrumentkalibrering, materialförberedelse eller intervention av användaren. Se kompatibel hjärtminutvolymdators användarhandbok för mer information.

## MRT-information



Swan-Ganz-produkten är MR-farlig eftersom produkten innehåller metall delar, som påverkas av RF-framkallad uppvärmning i MRT-miljö. På grund av detta medför produkten faror i alla MRT-miljöer.

## Komplikationer

Invasiva ingrepp medför vissa patientrisker. Även om allvariga komplikationer är relativt ovanliga tillrads läkaren att, innan beslut fattas om att sätta in eller använda katetern, överväga potentiella fördelar i relation till möjliga komplikationer. Insättningstekniker, metoder för kateteranvändning för att erhålla information om patientdata och förekomsten av komplikationer beskrivs väl i litteraturen.

Om dessa anvisningar följs noga och om man är medveten om riskerna minskas komplikationsincidensen. Bland flera kända komplikationer ingår:

### Perforation av lungartären

Bland faktorerna som associeras med dödlig lungartärsbristning ingår pulmonell hypertoni, hög ålder, hjärtoperation med hypotermi och

antikoagulation, distal kateterspetsmigration, arteriovenös fistelbildning och andra kärltrauman.

Var oerhört försiktig under mätning av inkilningstryck i lungartären på patienter med pulmonell hypertoni. För alla patienter gäller att ballongfyllningen ska begränsas till två andningscykler eller 10 till 15 sekunder.

Perforation av lungartären kan eventuellt förhindras genom att kateterspetsen hålls i en central position nära lunghilus.

#### Lunginfarkt

Spetsmigration med spontan inkilning, luftemboli och tromboemboli kan leda till lungartärinfarkt.

#### Hjärtarytmier

Hjärtarytmier kan inträffa under insättning, tillbakadragning och omplacering, men är vanligtvis övergående och självbegränsande. Prematura kammarkontraktioner är den vanligaste observerade arytmien. Kammartakykardi och förmakstakykardi har rapporterats. Användning av lidokain för profylax bör övervägas för att minska incidensen av kammararytmier under kateterisering. EKG-övervakning samt omedelbar tillgång till antiarytmika och defibrillationsutrustning rekommenderas.

#### Knutbildning

Det har rapporterats att böjbara katetrar kan bilda knutar, oftast till följd av att katetern formar en ögla inuti höger kammare. I vissa fall kan knuten lösas upp genom att en lämplig ledare förs in för att manövrera katetern under fluoroskopiavbildning. Om knuten inte omfattar några intrakardiella strukturer kan knuten eventuellt dras åt och katetern sedan dras ut genom insättningsstället.

#### Sepsis/infektion

Positiva odlingar från kateterspetsen på grund av kontaminering eller kolonisering har rapporterats. Även incidenser av septisk och aseptisk vegetation i hjärtats högra del har rapporterats. Ökad risk för septikemi och bakteriemier har associerats med blodprovstagning, infusion av vätskor och kateterrelaterad trombos. Preventiva åtgärder ska vidtas i syfte att skydda mot infektion.

#### Övriga komplikationer

Övriga komplikationer omfattar högersidigt grenblock, komplett hjärtblock, skada på trikuspidal- och lungklaff, trombocytopeni, pneumothorax, tromboflebit, nitroglycerinabsorption och trombos. Utöver detta har allergiska reaktioner mot latex rapporterats. Läkare ska identifiera latekkänsliga patienter och vara förberedda för snabb behandling av allergiska reaktioner.

### Långtidsövervakning

Kateteriseringens varaktighet ska begränsas till vad som krävs enligt patientens kliniska tillstånd, eftersom risken för komplikationer i form av tromboemboli och infektioner ökar med tiden. Komplikationsincidensen ökar signifikant vid perioder för kvarliggande kateter som överskrider 72 timmar. Profylaktiskt systemiskt antikoagulations- och antibiotikaskydd ska övervägas när långtidskateterisering (d.v.s. mer än 48 timmar) krävs, liksom i fall där ökad risk för koagulation eller infektion föreligger.

### Leverans

Innehållet är sterilt och icke-pyrogen om förpackningen är öppen och oskadad. Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller skadats. Produkten får inte omsteriliseras.

Förpackningen inuti är utformad för att förhindra att katetern krossas samt för att skydda ballongen från att exponeras för luft. På grund av detta rekommenderas att katetern förvaras inuti förpackningen tills den ska användas.

### Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

Temperatur-/luftfuktighetsbegränsningar: 0–40 °C, 5–90 % relativ luftfuktighet

### Funktionsvillkor

Produkten är avsedd att fungera enligt människokroppens fysiologiska villkor.

### Hållbarhetstid

Utgångsdatumet finns angivet på varje förpackning. Förvaring efter utgångsdatumet kan medföra att ballongens funktion försämras, eftersom naturgummilatexet som finns i ballongen reagerar på, och försämras av, exponering för luft.

**Obs!** Omsterilisering av produkten förlänger inte dess hållbarhetstid.

### Teknisk assistans

Vid tekniska problem, var vänlig ring Teknisk Service-avdelning på följande telefonnummer: 040 20 48 50.

### Avfallshantering

Efter patientkontakt ska produkten behandlas som smittfarligt avfall. Kassera produkten enligt sjukhusets riktlinjer och lokala föreskrifter.

Priser, specifikationer och modellernas tillgänglighet kan komma att ändras utan särskilt meddelande.

Dessa produkter tillverkas och säljs under ett eller flera av följande amerikanska patent: amerikanska patentnummer 6,036,654 och 6,045,512 samt motsvarande utländska patent.

Se symbolförteckningen i slutet av detta dokument.



## Καθετήρες θερμοαραίωσης συνεχούς καρδιακής παροχής Swan-Ganz:

**Καθετήρες CCO: 139F75**

**Καθετήρες CCO/SvO<sub>2</sub>: 744F75**

**Καθετήρες CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP: 746F8**

**Καθετήρες CCO V CCO/CEDV: 177F75N**

**Καθετήρες CCOmbo V CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV: 774F75**

**Καθετήρες CCOmbo V CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV/VIP: 777F8**

### Για χρήση με συμβατό υπολογιστή καρδιακής παροχής†

**Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης και όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που περιλαμβάνουν πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν.**

**Προσοχή:** Το προϊόν αυτό περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

### Για μία μόνο χρήση

Για τις εικόνες 1 και 2, ανατρέξτε στη σελίδα 109.

#### Περιγραφή

Οι καθετήρες θερμοαραίωσης συνεχούς καρδιακής παροχής Swan-Ganz είναι νηχόμενοι καθετήρες πνευμονικής αρτηρίας που έχουν σχεδιαστεί για την παρακολούθηση αιμοδυναμικών πιέσεων και τη συνεχή μέτρηση καρδιακής παροχής. Ο περιφερικός αυλός πνευμονικής αρτηρίας (PA) καταλήγει στο περιφερικό άκρο. Ο αυλός εγχόμενου διαλύματος καταλήγει σε μία θύρα που βρίσκεται 26 cm από το περιφερικό άκρο. Αφού το περιφερικό άκρο βρεθεί στην πνευμονική αρτηρία, η εγγύς θύρα εγχόμενου διαλύματος θα παραμείνει στον δεξιό κόλπο ή στην κοίλη φλέβα, δίνοντας τη δυνατότητα μέτρησης της καρδιακής παροχής με τεχνική έγχυσης bolus, παρακολούθησης της πίεσης δεξιού κόλπου, αιμοληψίας ή έγχυσης διαλυμάτων.

Όταν χρησιμοποιείται με συμβατό υπολογιστή καρδιακής παροχής, ο καθετήρας θερμοαραίωσης συνεχούς καρδιακής παροχής (CCO) Swan-Ganz (μοντέλα 139F75 και 177F75N) επιτρέπει τον συνεχή υπολογισμό και τη συνεχή προβολή της καρδιακής παροχής. Για τη συνεχή μέτρηση της καρδιακής παροχής, ένας συμβατός υπολογιστής καρδιακής παροχής χρησιμοποιεί τη θερμική ενέργεια που παράγεται από το θερμικό νήμα το οποίο βρίσκεται στον καθετήρα για να υπολογίσει την καρδιακή παροχή χρησιμοποιώντας αρχές θερμοαραίωσης. Εναλλακτικά, η καρδιακή παροχή μπορεί να μετρηθεί με την παραδοσιακή μέθοδο θερμοαραίωσης bolus.

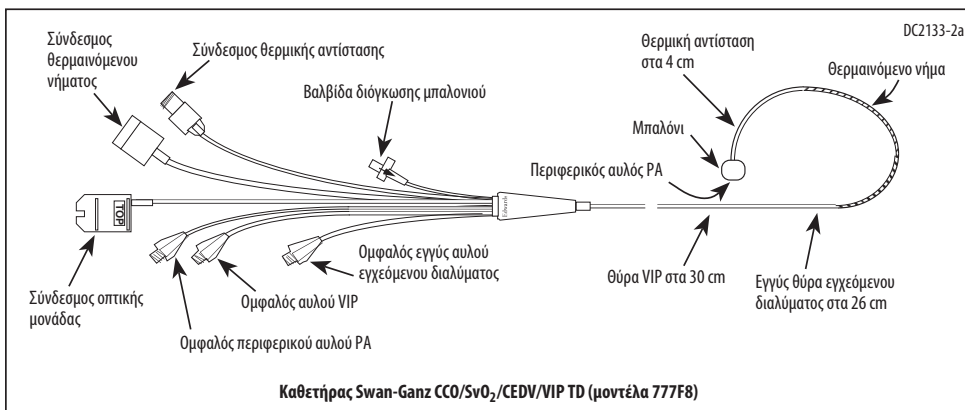
Όταν χρησιμοποιείται με συμβατό υπολογιστή καρδιακής παροχής, ο καθετήρας Swan-Ganz CCO/SvO<sub>2</sub> (μοντέλα 744F75, 774F75) επιτρέπει τον συνεχή υπολογισμό και τη συνεχή προβολή της καρδιακής παροχής και του κορεσμού οξυγόνου μεικτού φλεβικού αίματος. Ο αυλός οξυμετρίας (σύνδεσμος οπτικής μονάδας) καταλήγει στο περιφερικό άκρο. Ο αυλός αυτός περιέχει τις ίνες που μεταδίδουν το φως στην πνευμονική αρτηρία για τη μέτρηση του κορεσμού οξυγόνου μεικτού φλεβικού αίματος. Ο κορεσμός οξυγόνου μεικτού φλεβικού αίματος παρακολουθείται με φασματοφωτομετρία ανάκλασης οπτικών ινών. Η ποσότητα φωτός που απορροφάται, διαθλάται και ανακλάται εξαρτάται από τις σχετικές ποσότητες οξυγονωμένης και αποξυγονωμένης αιμοσφαιρίνης στο αίμα.

Ο καθετήρας CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP (μοντέλα 746F8, 777F8) παρέχει έναν πρόσθετο αυλό (VIP) που επιτρέπει τη συνεχή έγχυση. Ο αυλός VIP (εγγύς αυλός έγχυσης) καταλήγει σε μία θύρα που βρίσκεται 30 cm από το περιφερικό άκρο. Η θύρα αυτή επιτρέπει την έγχυση διαλυμάτων, την παρακολούθηση πίεσης ή την αιμοληψία.

Οι επωνυμίες Edwards και Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E και οι επωνυμίες CCOmbo, CCOmbo V, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Vigilance και VIP είναι εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

† Οι δυνατότητες μέτρησης (συγκεκριμένα CCO, CCO/SvO<sub>2</sub> ή CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV) του συμβατού υπολογιστή καρδιακής παροχής διαφέρουν ανάλογα με τον αριθμό μοντέλου. Βεβαιωθείτε ότι το μόνιτορ που χρησιμοποιείται μπορεί να μετρήσει τις επιθυμητές παραμέτρους.



**Καθετήρας Swan-Ganz CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV/VIP TD (μοντέλα 777F8)**

Επιπλέον των δυνατοτήτων που προαναφέρθηκαν, τα μοντέλα 177F75N, 774F75, 777F8 έχουν σχεδιαστεί για τη συνεχή μέτρηση τελοδοιαστολικού όγκου (CEDV) όταν χρησιμοποιούνται με τον συμβατό υπολογιστή καρδιακής παροχής. Για τη συνεχή μέτρηση τελοδοιαστολικού όγκου, ο συμβατός υπολογιστής καρδιακής παροχής χρησιμοποιεί τη θερμική ενέργεια που παράγεται από το θερμαινόμενο νήμα που βρίσκεται στον καθετήρα και ένα σήμα μόνιτορ HKF (κατά προτίμηση με διαμόρφωση απαγωγής II) που έχει σταλεί ως σήμα εξαρτημένης συσκευής στον συμβατό υπολογιστή καρδιακής παροχής (ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο χρήσης για πληροφορίες σχετικά με τις τεχνικές σύνδεσης εξαρτημένων συσκευών), για να υπολογίσει το κλάσμα εξώθησης με χρήση αρχών θερμοαραίωσης. Ο CEDV προκύπτει στη συνέχεια από το κλάσμα εξώθησης και τις μετρήσεις καρδιακής παροχής.

#### Ενδεικνυόμενη χρήση

Η σειρά καθετήρων θερμοαραίωσης CCO/CEDV προορίζεται για χρήση σε ασθενείς για τους οποίους απαιτείται αιμοδυναμική παρακολούθηση. Προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με κλινικό εξοπλισμό παρακολούθησης πίεσης για τη μέτρηση πιέσεων δεξιάς κοιλίας και πνευμονικής αρτηρίας, καθώς και με συμβατό υπολογιστή καρδιακής παροχής για τη συνεχή μέτρηση της καρδιακής παροχής. Τα μοντέλα 744F75, 746F8, 774F75 και 777F8 μετρούν επίσης τον κορεσμό οξυγόνου μεικτού φλεβικού αίματος.

Όταν χρησιμοποιούνται με τον συμβατό υπολογιστή καρδιακής παροχής, τα μοντέλα 177F75N, 774F75 και 777F8 μετρούν επίσης ογκομετρικές παραμέτρους, συμπεριλαμβανομένου του κλάσματος εξώθησης δεξιάς κοιλίας και του τελοδοιαστολικού όγκου.

#### Ενδείξεις

Στις κύριες ενδείξεις για τους καθετήρες θερμοαραίωσης Swan-Ganz CCO περιλαμβάνονται οι εξής:

- Οξεία καρδιακή ανεπάρκεια
- Σοβαρή υπογκαιμία
- Πολύπλοκες κυκλοφορικές καταστάσεις
- Ιατρικές επείγουσες περιπτώσεις
- Σύνδρομο αναπνευστικής δυσχέρειας ενηλίκων
- Σήψη από Gram αρνητικά βακτήρια
- Δηλητηρίαση από φάρμακα

- Οξεία νεφρική ανεπάρκεια
- Αιμορραγική παγκρεατίτιδα
- Διεχειρητική και μετεχειρητική διαχείριση ασθενών υψηλού κινδύνου
- Ιστορικό πνευμονικής ή καρδιακής νόσου
- Μετατοπίσεις υγρών (π.χ. εκτεταμένες ενδοκοιλιακές επεμβάσεις)
- Διαχείριση ασθενών μαιευτικής υψηλού κινδύνου
- Διαγνωσμένη καρδιακή νόσος
- Τοξαμία
- Πρόωρη αποκόλληση πλακούντα
- Προσδιορισμοί καρδιακής παροχής
- Διαφορική διάγνωση παλινδρόμησης μιτροειδούς βαλβίδας και ρήξης μεσοκοιλιακού διαφράγματος
- Διάγνωση καρδιακού επιπωματισμού

Τα μοντέλα με δυνατότητες CEDV ενδείκνυνται επίσης για ογκομετρικούς προσδιορισμούς

Στις δευτερεύουσες ενδείξεις περιλαμβάνονται οι εξής:

- Αιμοληψία
- Έγχυση αλατούχων διαλυμάτων και διαλυμάτων δεξτρόζης

#### Αντενδείξεις

Ασθενείς με υποτροπιάζουσα σήψη ή με καταστάσεις υπερπηκτικότητας, όπου ο καθετήρας μπορεί να λειτουργήσει ως εστιακό σημείο σχηματισμού σπητκών ή μη νεοπλασματικών (bland) θρόμβων, δεν θα πρέπει να θεωρούνται υποψήφιοι για εισαγωγή επιπλέοντος καθετήρα με μπαλόνι.

Αυτά τα προϊόντα περιέχουν μεταλλικά εξαρτήματα. ΜΗ χρησιμοποιείτε σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

Ενθαρρύνεται η χρήση ηλεκτροκαρδιογραφικής παρακολούθησης κατά τη διέλευση του καθετήρα, η οποία είναι ιδιαίτερα σημαντική στην περίπτωση που υφίσταται οποιαδήποτε από τις παρακάτω παθήσεις:

- Πλήρης αριστερός σκελικός αποκλεισμός, όπου ο κίνδυνος πλήρους καρδιακού αποκλεισμού είναι ελαφρώς αυξημένος.

| Προδιαγραφές                              |                                      |                                      |                                      |
|-------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
|                                           | Μοντέλα 139F75, 177F75N              | Μοντέλα 744F75, 774F75               | Μοντέλα 746F8, 777F8                 |
| Χρώμα σώματος                             | κίτρινο                              | κίτρινο                              | κίτρινο                              |
| Ωφέλιμο μήκος (cm)                        | 110                                  | 110                                  | 110                                  |
| Σώμα καθετήρα                             | 7,5F (2,5 mm)                        | 7,5F (2,5 mm)                        | 8F (2,7 mm)                          |
| Διάμετρος διογκωμένου μπαλονιού (mm)      | 13                                   | 13                                   | 13                                   |
| Απαιτούμενο μέγεθος εισαγωγέα             | 8,5F (2,8 mm)                        | 8,5F (2,8 mm) ή 9F (3,0 mm)          | 9F (3,0 mm)                          |
| Χωρητικότητα διόγκωσης μπαλονιού (ml)     | 1,5                                  | 1,5                                  | 1,5                                  |
| Απόσταση από το περιφερικό άκρο (cm)      |                                      |                                      |                                      |
| Θερμική αντίσταση                         | 4                                    | 4                                    | 4                                    |
| Θερμαινόμενο νήμα                         | 14-25                                | 14-25                                | 14-25                                |
| Θύρα εγχέομένου διαλύματος                | 26                                   | 26                                   | 26                                   |
| Θύρα VIP                                  | 30                                   | -                                    | 30                                   |
| Απόσταση μεταξύ σημάνσεων (cm)            | 10                                   | 10                                   | 10                                   |
| Όγκοι αυλών (ml)                          |                                      |                                      |                                      |
| Περιφερικός αυλός                         | 0,96                                 | 0,96                                 | 0,90                                 |
| Αυλός εγχέομένου διαλύματος               | 0,8                                  | 0,95                                 | 0,85                                 |
| Αυλός έγχυσης                             | 0,95                                 | -                                    | 1,10                                 |
| Ρυθμός έγχυσης* (ml/min)                  |                                      |                                      |                                      |
| Περιφερικός αυλός                         | 6                                    | 6                                    | 4                                    |
| Αυλός εγχέομένου διαλύματος               | 9                                    | 14                                   | 9                                    |
| Αυλός VIP                                 | 16                                   | -                                    | 16                                   |
| Διάμετρος συμβατού οδηγού σύρματος        | 0,025 in (0,64 mm)                   | 0,018 in (0,46 mm)                   | 0,018 in (0,46 mm)                   |
| Απόκριση συχνότητας Παραμόρφωση στα 10 Hz |                                      |                                      |                                      |
| Περιφερικός αυλός                         | < 3 dB                               | < 3 dB                               | < 3 dB                               |
| Σύριγγα διόγκωσης μπαλονιού               | 3 ml, με περιορισμό όγκου στα 1,5 ml | 3 ml, με περιορισμό όγκου στα 1,5 ml | 3 ml, με περιορισμό όγκου στα 1,5 ml |

Όλες οι τιμές προδιαγραφών που παρατίθενται είναι ονομαστικές.

\* Χρήση φυσιολογικού ορού σε θερμοκρασία δωματίου, 1 m πάνω από το σημείο εισαγωγής, στάγδην ροή μέσω βαρύτερης.

- Σύνδρομο Wolff-Parkinson-White και δυσλασία Ebstein, όπου υπάρχει κίνδυνος ταχυαρρυθμίας.

Δεν υπάρχει καμία απόλυτη αντένδειξη στη χρήση νηχόμενων καθετήρων πνευμονικής αρτηρίας. Ωστόσο, ένας ασθενής με αριστερό σκελικό αποκλεισμό μπορεί να αναπτύξει δεξιό σκελικό αποκλεισμό κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του καθετήρα, με συνέπεια τον πλήρη καρδιακό αποκλεισμό. Στους ασθενείς αυτούς, θα πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμοι τρόποι προσωρινής βηματοδότησης.

Αυτά τα προϊόντα περιέχουν μεταλλικά εξαρτήματα. ΜΗ χρησιμοποιείτε σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

## Προειδοποιήσεις

**Μην τροποποιείτε ή αλλοιώνετε το προϊόν με κανέναν τρόπο. Η αλλοίωση ή τροποποίηση ενδέχεται να έχει επιπτώσεις στην απόδοση του προϊόντος.**

**Δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται αέρας για τη διόγκωση μπαλονιού σε οποιαδήποτε περίπτωση όπου μπορεί να εισέλθει αέρας στην αρτηριακή κυκλοφορία, π.χ. σε όλους τους ασθενείς παιδιατρικής και στους ενήλικους με πιθανολογούμενη δεξιοαριστερή ενδοκαρδιακή ή ενδοπνευμονική διαφυγή. Το διοξείδιο του άνθρακα που έχει διέλθει από αντιβακτηριακό φίλτρο είναι το συνιστώμενο μέσο διόγκωσης λόγω της γρήγορης απορρόφωσής του στο αίμα σε περίπτωση ρήξης μπαλονιού εντός της κυκλοφορίας. Το διοξείδιο του άνθρακα διαχέεται διαμέσου του μπαλονιού από λάτεξ με**

## Μοντέλα και λειτουργίες καθετήρων

|                  | 139F75 | 177F75N | 744F75 | 774F75 | 746F8 | 777F8 |
|------------------|--------|---------|--------|--------|-------|-------|
| ICO              | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| CCO              | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| SvO <sub>2</sub> |        |         | X      | X      | X     | X     |
| VIP              | X      | X       |        |        | X     | X     |
| CEDV             |        | X       |        | X      |       | X     |

**αποτέλεσμα να μειωθεί η νηκτική ικανότητα του μπαλονιού περίπου 2 έως 3 λεπτά μετά τη διόγκωση.**

**Μην αφήνετε τον καθετήρα σε μόνιμη θέση ενσφόνωσης. Αποφύγετε επίσης την παρατεταμένη διόγκωση του μπαλονιού ενόσω ο καθετήρας βρίσκεται σε θέση ενσφόνωσης: αυτός ο αποφρακτικός χειρισμός μπορεί να προκαλέσει πνευμονικό έμφρακτο.**

**Η παρακολούθηση CCO πρέπει πάντα να διακόπτεται όταν η ροή αίματος γύρω από το θερμαινόμενο νήμα διακόπτεται προς αποφυγή πρόκλησης θερμικού εγκαύματος ιστού. Στις κλινικές καταστάσεις στις οποίες θα πρέπει να διακόπτεται η παρακολούθηση CCO περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:**

- Χρονικά διαστήματα όπου ο ασθενής βρίσκεται υπό καρδιοπνευμονική παράκαμψη,
- Μερική απόσυρση του καθετήρα ούτως ώστε η θερμική αντίσταση να μην βρίσκεται μέσα στην πνευμονική αρτηρία ή
- Αφαίρεση του καθετήρα από τον ασθενή.

**Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστείρωνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στεριότητα, την έλλειψη πυρετογόνου δράσης και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά την επαναληπτική επεξεργασία.**

**Ο καθαρισμός και η επαναποστείρωση θα υποβαθμίσουν την ακεραιότητα του μπαλονιού από λάτεξ. Τυχόν ζημιές ενδέχεται να μην είναι ορατές με τον συνήθη έλεγχο.**

## Προφυλάξεις

Η αποτυχία ενός επιπλέοντος καθετήρα με μπαλόνι να εισέλθει στη δεξιά κοιλία ή στην πνευμονική αρτηρία είναι σπάνια, αλλά μπορεί να συμβεί σε ασθενείς με διογκωμένο δεξίο κόλλο ή διογκωμένη δεξιά κοιλία, ιδιαίτερα εάν η καρδιακή παροχή είναι χαμηλή ή σε περίπτωση ανεπάρκειας της τριγώνχιας ή της πνευμονικής βαλβίδας ή σε περίπτωση πνευμονικής υπέρτασης. Η βαθιά εισπνοή από τον ασθενή κατά τη διάρκεια της προώθησης μπορεί επίσης να διευκολύνει τη διέλευση.

Οι κλινικοί ιατροί που χρησιμοποιούν τη συσκευή θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τη συσκευή και να κατανοούν τις εφαρμογές της πριν τη χρήση.

## Συνιστώμενος εξοπλισμός

**Προειδοποίηση: Η συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601-1 διατηρείται μόνο όταν ο καθετήρας ή η μήλη (εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF, ανθεκτικό σε απινίδωση) συνδέονται σε μόνιτρο παρακολούθησης ασθενούς ή σε εξοπλισμό με σύνδεσμο εισόδου τύπου CF, ανθεκτικό σε απινίδωση. Εάν επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε μόνιτρο ή εξοπλισμό άλλου κατασκευαστή, απευθυνθείτε στον κατασκευαστή του μόνιτρο ή του εξοπλισμού για να επιβεβαιώσετε τη συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601-1 και τη συμβατότητα με τον καθετήρα ή τη μήλη. Η μη διασφάλιση της συμμόρφωσης του μόνιτρο ή του εξοπλισμού με το πρότυπο IEC 60601-1 και της συμβατότητας του καθετήρα ή της μήλης ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο πρόκλησης ηλεκτροπληξίας στον ασθενή/χειριστή.**

- Καθετήρας Swan-Ganz
- Διαθερμικός εισαγωγέας θηκαριού και προστατευτική διάταξη κατά της μόνωσης
- Μόνιτρο Vigilance για συνεχείς μετρήσεις καρδιακής παροχής, κορεσμού οξυγόνου μεικτού φλεβικού αίματος και τελοδιαστολικού όγκου (ή άλλος συμβατός υπολογιστής καρδιακής παροχής για τη μέτρηση της καρδιακής παροχής με τη μέθοδο θερμοαραίωσης bolus).
- Αισθητήρας θερμοκρασίας εγχέομένου διαλύματος (στην περίπτωση μετρήσεων με τη μέθοδο θερμοαραίωσης bolus)
- Καλώδια σύνδεσης
- Μοντέλο οπτικής μονάδας OM2 ή OM2E (μοντέλα 744F75, 746F8, 774F75 και 777F8)
- Στείρο σύστημα έκπλυσης και μορφοτροπείς πίεσης

## Σταθερές υπολογισμού

| Για χρήση με αισθητήρες θερμοκρασίας λουτρού |                                  |                                |              |
|----------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|--------------|
| Μοντέλα                                      |                                  | 139F75, 177F75N 744F75, 774F75 | 746F8, 777F8 |
| Θερμοκρασία εγχέομένου διαλύματος (°C)       | Όγκος εγχέομένου διαλύματος (ml) | Σταθερές υπολογισμού (CC)***   |              |
| 0 - 5                                        | 10                               | 0,564                          | 0,550        |
|                                              | 5                                | 0,257                          | 0,256        |
|                                              | 3                                | 0,143                          | —            |
| 19 - 22                                      | 10                               | 0,582                          | 0,585        |
|                                              | 5                                | 0,277                          | 0,282        |
|                                              | 3                                | 0,156                          | —            |
| 23 - 25                                      | 10                               | 0,594                          | 0,600        |
|                                              | 5                                | 0,283                          | 0,292        |

| Σταθερές υπολογισμού για το σύστημα τοποθέτησης CO-Set+ |    |       |       |
|---------------------------------------------------------|----|-------|-------|
| 6 °C - 12 °C                                            | 10 | 0,574 | 0,559 |
| 8 °C - 16 °C                                            | 5  | 0,287 | 0,263 |
| 18 °C - 25 °C                                           | 10 | 0,595 | 0,602 |
|                                                         | 5  | 0,298 | 0,295 |
| ***CC = (1,08)C <sub>1</sub> (60)(V <sub>i</sub> )      |    |       |       |

- Παρακλίνιο σύστημα HKF και παρακολούθησης πίεσης
- Κατάλληλα καλώδια σύνδεσης εξαρτημένης συσκευής HKF για τα μοντέλα CEDV (177F75N, 774F75 και 777F8)

Επίσης, τα ακόλουθα είδη πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα για την περίπτωση που προκύψουν επιπλοκές κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του καθετήρα: αντιαρρυθμικά φάρμακα, απινιδωτές, εξοπλισμός υποβοήθησης αναπνοής και μέσα προσωρινής βηματοδότησης.

## Προετοιμασία και βαθμονόμηση μόνιτρο για την παρακολούθηση του κορεσμού οξυγόνου μεικτού φλεβικού αίματος

Αυτή η ενότητα ισχύει μόνο για τα ακόλουθα μοντέλα με δυνατότητα SvO<sub>2</sub>: 744F75, 746F8, 774F75 και 777F8.

Ο συμβατός υπολογιστής καρδιακής παροχής μπορεί να βαθμονομηθεί πριν από την εισαγωγή του καθετήρα, με *in vitro* βαθμονόμηση. Η *in vitro* βαθμονόμηση πρέπει να εκτελείται πριν από την προετοιμασία του καθετήρα (συγκεκριμένα την έκπλυση των αυλών). **Το άκρο του καθετήρα δεν πρέπει να βραχεί πριν από την *in vitro* βαθμονόμηση.** Απαιτείται *in vivo* βαθμονόμηση εάν δεν γίνει *in vitro* βαθμονόμηση. Η *in vivo* βαθμονόμηση μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την περιοδική επαναβαθμονόμηση του μόνιτρο. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του μόνιτρο για αναλυτικές οδηγίες βαθμονόμησης.

## Προετοιμασία καθετήρα

**Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική.**

**Σημείωση:** Συνιστάται η χρήση προστατευτικού θηκαριού καθετήρα.

**Προφύλαξη:** Αποφύγετε το έντονο ακούπισμα και το τέντωμα του καθετήρα κατά τις δοκιμές και τον καθαρισμό, ώστε να αποφευχθεί η θραύση του κυκλώματος συρμάτων της θερμικής αντίστασης ή η απόσπαση των αγωγών του θερμαινόμενου νήματος από άλλα εξαρτήματα κυκλώματος, εφόσον υπάρχουν.

Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα, θα πρέπει να εφαρμοστεί η παρακάτω διαδικασία προετοιμασίας:

- Εκτελέστε *in vitro* βαθμονόμηση (για μετρήσεις κορεσμού οξυγόνου μεικτού φλεβικού αίματος).
- Για να ανοίξετε τον καθετήρα για βαθμονόμηση, τραβήξτε προς τα πίσω το επάνω αριστερά διάτρητο τμήμα του καλύμματος και διπλώστε διαγωνίως σύμφωνα με τη διάστικτη γραμμή αναδίπλωσης. Για να προσελάσετε τους αυλούς καθετήρα για έκπλυση, τραβήξτε το κάλυμμα από την επάνω δεξιά γωνία και διπλώστε σύμφωνα με τη διάστικτη γραμμή. Διαφορετικά, αποκολλήστε ολόκληρο το κάλυμμα του δίσκου τραβώντας το προς τα πίσω από την κάτω δεξιά γωνία. Εκπλύνετε τους αυλούς με στείρο αλατούχο διάλυμα ή διάλυμα δεξτρόζης για να διασφαλίσετε τη βατότητα και για να αφαιρέσετε τον αέρα.
- Ανασηκώστε απαλά τον καθετήρα και αφαιρέστε τον από τη διάταξη συγκράτησης από αλκίονη (βλ. σελίδα 109, Εικ. 1, Βήμα 1).

4. Αφού ο καθετήρας αφαιρεθεί από τη διάταξη συγκράτησης από σιλκόν, τραβήξτε το μπαλόνι για να το βγάλετε από το κύπελλο βαθμονόμησης και αφαιρέστε τον καθετήρα από τον δίσκο (βλ. σελίδα 109, Εικ. 1, Βήμα 2).

**Σημείωση:** Για να αποτραπεί ο κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στο μπαλόνι, μην το τραβήξε μέσα από τη διάταξη συγκράτησης από σιλκόν.

5. Ελέγξτε την ακεραιότητα του μπαλονιού διογκώνοντάς το στον συσπόμενο όγκο. Ελέγξτε εάν τυχόν εμφανίζει σημαντική ασυμμετρία ή εάν παρουσιάζει διαρροή, βυθίζοντάς το σε στείρο αλατούχο διάλυμα ή νερό. Αποδιογκώστε το μπαλόνι πριν την εισαγωγή.
6. Συνδέστε τους αυλούς εγχόμενου διαλύματος και παρακολούθησης πίεσης του καθετήρα στο σύστημα έκπλυσης και στους μορφοτροπείς πίεσης. Βεβαιωθείτε ότι οι γραμμές και οι μορφοτροπείς δεν έχουν αέρα.
7. Ελέγξτε την ηλεκτρική συνέχεια της θερμικής αντίστασης πριν την εισαγωγή. Συνδέστε τη θερμική αντίσταση στο μόνιτορ και επιβεβαιώστε ότι δεν εμφανίζονται μηνύματα βλάβης.
8. Εάν χρησιμοποιείτε συμβατό υπολογιστή καρδιακής παροχής για τη συνεχή μέτρηση καρδιακής παροχής, συνδέστε τη θερμική αντίσταση και το θερμαινόμενο νήμα στο μόνιτορ και παρατηρήστε το εξής μήνυμα: «Press START to begin CCO monitoring» (Πιέστε START για να ξεκινήσετε την παρακολούθηση CCO).

9. Εάν χρησιμοποιείτε συμβατό υπολογιστή καρδιακής παροχής για τη μέτρηση CEDV, συνδέστε τη θερμική αντίσταση και το θερμαινόμενο νήμα στο μόνιτορ και παρατηρήστε το εξής μήνυμα: «Press START to begin CCO monitoring» (Πιέστε START για να ξεκινήσετε την παρακολούθηση CCO).

**Σημείωση:** Εάν έχει εφαρμοστεί σωστά η σύνδεση HKF ως σύνδεση εξαρτημένης συσκευής, η μέτρηση CEDV θα ξεκινήσει.

## Διαδικασία εισαγωγής

Η εισαγωγή καθετήρων Swan-Ganz μπορεί να γίνει στην κλίνη του ασθενούς, χωρίς τη χρήση ακτινοσκόπησης, με καθοδήγηση βάσει της συνεχούς παρακολούθησης της πίεσης.

Συνιστάται η ταυτόχρονη παρακολούθηση πίεσης από τον περιφερικό αυλό. Συνιστάται ακτινοσκόπηση για εισαγωγή στη μηριαία φλέβα.

**Σημείωση:** Εάν χρειαστεί αύξηση της ακαμψίας του καθετήρα κατά την εισαγωγή, εγχύστε αργά στον καθετήρα 5 ml έως 10 ml ψυχρού στείρου αλατούχου διαλύματος ή διαλύματος δεξτρόνης 5% ενώσω ο καθετήρας προωθείται διαμέσου ενός περιφερικού αγγείου.

**Σημείωση:** Ο καθετήρας θα πρέπει να περάσει εύκολα διαμέσου της δεξιάς κοιλίας και της πνευμονικής αρτηρίας και να λάβει θέση ενσφήνωσης σε λιγότερο από ένα λεπτό.

Παρόλο που μπορούν να χρησιμοποιηθούν διάφορες τεχνικές για την εισαγωγή, παρέχονται οι παρακάτω οδηγίες ως βοήθεια για τον ιατρό:

- Εισαγάγετε τον καθετήρα στη φλέβα διαμέσου ενός εισαγωγέα θηκαριού, χρησιμοποιώντας διαδερμική εισαγωγή με τροποποιημένη τεχνική Seldinger.
- Υπό συνεχή παρακολούθηση πίεσης, με ή χωρίς ακτινοσκόπηση, προωθήστε τον καθετήρα απαλά στον δεξιό κόλπο. Η είσοδος του άκρου του καθετήρα στον θώρακα σηματοδοτείται από αυξημένη αναπνευστική διακύμανση της πίεσης. Η Εικόνα 2 (στη σελίδα 109) δείχνει τις χαρακτηριστικές κυματομορφές ενδοκαρδιακής και πνευμονικής πίεσης.

**Σημείωση:** Όταν ο καθετήρας βρεθεί κοντά στη συμβολή του δεξιού κόλπου και της άνω ή κάτω κοιλής φλέβας ενός τυπικού ενήλικου ασθενούς, το άκρο έχει προωθηθεί περίπου 40 cm από τον δεξιό ή 50 cm από τον αριστερό αγκυναίο βόθρο, 15 έως 20 cm από τη σφαγίτιδα φλέβα, 10 έως 15 cm από την υποκλείδιο φλέβα ή περίπου 30 cm από τη μηριαία φλέβα.

3. Χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη σύριγγα, διογκώστε το μπαλόνι με CO<sub>2</sub> ή αέρα μέχρι τον μέγιστο συσπόμενο όγκο. **Μη χρησιμοποιείτε υγρά.** Σημειώστε ότι ένα μετατοπισμένο βέλος στη βαλβίδα φραγής δείχνει την «κλειστή» θέση.

**Σημείωση:** Η διόγκωση συνήθως συνοδεύεται από μια αίσθηση αντίστασης. Όταν ελευθερώνεται, το έμβολο της σύριγγας συνήθως αναπηδά προς τα πίσω. Εάν δεν αντιμετωπίσετε αντίσταση κατά τη διόγκωση, πρέπει να θεωρήσετε ότι έχει σημειωθεί ρήξη του μπαλονιού. Διακόψτε αμέσως τη διόγκωση. Μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τον καθετήρα για αιμοδυναμική παρακολούθηση. Φροντίστε όμως να πάρετε προφυλάξεις ώστε να αποφευχθεί η έγχυση αέρα ή υγρού στον αυλό του μπαλονιού.

**Προειδοποίηση:** Η χρήση ακατάλληλης τεχνικής διόγκωσης μπορεί να οδηγήσει σε πνευμονικές επιπλοκές. Για να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στην πνευμονική αρτηρία και την πιθανή ρήξη του μπαλονιού, μην το διογκώσετε πάνω από τον συσπόμενο όγκο.

4. Προωθήστε τον καθετήρα έως ότου επιτευχθεί πίεση απόφραξης πνευμονικής αρτηρίας (ΡΑΟΡ) και στη συνέχεια αποδιογκώστε παθητικά το μπαλόνι αφαιρώντας τη σύριγγα από τη βαλβίδα φραγής. Μην αναρροφάτε βίαια, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο μπαλόνι. Μετά την αποδιόγκωση, προσαρτήστε ξανά τη σύριγγα.

**Σημείωση:** Αποφύγετε τους παρατεταμένους χειρισμούς με σκοπό τη μέτρηση της πίεσης ενσφήνωσης. Εάν συναντήσετε δυσκολίες, εγκαταλείψτε την προσπάθεια μέτρησης της πίεσης ενσφήνωσης.

**Σημείωση:** Πριν την επανοδιόγκωση με CO<sub>2</sub> ή αέρα, αποδιογκώστε τελείως το μπαλόνι αφαιρώντας τη σύριγγα και ανοίγοντας τη βαλβίδα φραγής.

**Προφύλαξη:** Συνιστάται η παρεχόμενη σύριγγα να επανασυνδεθεί στη βαλβίδα φραγής μετά την αποδιόγκωση του μπαλονιού ώστε να αποφευχθεί η ακούσια έγχυση υγρών στον αυλό του μπαλονιού.

**Προφύλαξη:** Εάν παρατηρείται ακόμα καταγραφή πίεσης δεξιάς κοιλίας μετά από την προώθηση του καθετήρα μερικά εκατοστά πέρα από το σημείο όπου είχε παρατηρηθεί η αρχική καταγραφή πίεσης δεξιάς κοιλίας, ο καθετήρας ενδέχεται να έχει σχηματίσει βρόχο εντός της δεξιάς κοιλίας με κίνδυνο να προκληθεί στρέβλωση ή να δημιουργηθούν κόμποι στον καθετήρα (βλ. **Επιπλοκές**). Αποδιογκώστε το μπαλόνι και αποσυρτέ τον καθετήρα στον δεξιό κόλπο. Επαναδιογκώστε το μπαλόνι και επαναπροωθήστε τον καθετήρα σε μια θέση ενσφήνωσης πνευμονικής αρτηρίας, και στη συνέχεια αποδιογκώστε το μπαλόνι.

**Προφύλαξη:** Εάν εισαχθεί υπερβολικό μήκος καθετήρα, μπορεί να σχηματιστούν βρόχοι, με κίνδυνο να προκληθεί στρέβλωση ή να δημιουργηθούν κόμποι (βλ. **Επιπλοκές**). Εάν ο καθετήρας δεν εισέλθει στη δεξιά κοιλία αφού προωθηθεί κατά 15 cm μετά την εισαγωγή στον δεξιό κόλπο, ο καθετήρας πιθανόν να έχει σχηματίσει βρόχο ή το άκρο του καθετήρα μπορεί να έχει εμπλοκεί σε μια αυχενική φλέβα και μόνο το εγγύς στέλεχος να προωθείται μέσα στην καρδιά. Αποδιογκώστε το μπαλόνι και αποσυρτέ τον καθετήρα μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη των 20 cm. Επαναδιογκώστε το μπαλόνι και προωθήστε τον καθετήρα.

5. Μειώστε ή αφαιρέστε τυχόν υπερβολικό μήκος ή βρόχο στον δεξιό κόλπο ή στη δεξιά κοιλία αποσύροντας αργά τον καθετήρα κατά 2 έως 3 cm περίπου.

**Προφύλαξη:** Μην τραβήξετε τον καθετήρα διαμέσου της πνευμονικής βαλβίδας ενώσω το μπαλόνι είναι διογκωμένο, ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης στη βαλβίδα.

6. Επαναδιογκώστε το μπαλόνι για να προσδιορίσετε τον ελάχιστο όγκο διόγκωσης που απαιτείται για να επιτευχθεί καταγραφή πίεσης ενσφήνωσης. Εάν επιτευχθεί ενσφήνωση με όγκο μικρότερο από τον μέγιστο συσπόμενο (βλ. τον Πίνακα προδιαγραφών για τη χωρητικότητα διόγκωσης του μπαλονιού), ο καθετήρας πρέπει να αποσυρθεί σε μια θέση όπου ο όγκος πλήρους διόγκωσης παρέχει καταγραφή πίεσης ενσφήνωσης.

**Προφύλαξη:** Το υπερβολικό σφίξιμο του εγγύς προσαρμογέα Tuohy-Borst της προστατευτικής διάταξης κατά της μόλυνσης ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία του καθετήρα.

7. Επιβεβαιώστε την τελική θέση του άκρου του καθετήρα με ακτινογραφία θώρακα.

**Σημείωση:** Μετά την αποδιόγκωση, το άκρο του καθετήρα μπορεί να παρουσιάζει τάση να υποχωρήσει προς την πνευμονική βαλβίδα και να γλιστρήσει ξανά μέσα στη δεξιά κοιλία, οπότε θα χρειαστεί να επανατοποθετηθεί ο καθετήρας.

**Σημείωση:** Εάν χρησιμοποιείτε προστατευτική διάταξη κατά της μόλυνσης, επεκτείνετε το περιφερικό άκρο προς τη βαλβίδα του εισαγωγέα. Επεκτείνετε το εγγύς άκρο της προστατευτικής διάταξης κατά της μόλυνσης του καθετήρα μέχρι το επιθυμητό μήκος και στερεώστε το.

## Συντήρηση και χρήση *in situ*

Ο καθετήρας πρέπει να παραμείνει μέσα στο σώμα μόνο για όσο χρονικό διάστημα το απαιτεί η κατάσταση του ασθενούς.

**Προφύλαξη:** Η συχνότητα εμφάνισης επιπλοκών αυξάνεται σημαντικά όταν ο καθετήρας παραμένει μέσα στο σώμα για περισσότερο από 72 ώρες.

### Θέση άκρου καθετήρα

Κρατήστε το άκρο του καθετήρα σε κεντρική θέση σε έναν κύριο κλάδο της πνευμονικής αρτηρίας κοντά στην πνευμονική πύλη. Μην προωθείτε το άκρο πολύ μακριά περιφερικά. Κρατήστε το άκρο σε μια θέση όπου απαιτείται όγκος πλήρους ή σχεδόν πλήρους διόγκωσης προκειμένου να επιτευχθεί καταγραφή πίεσης ενσφήνωσης. Το άκρο μετατοπίζεται προς την περιφέρεια κατά τη διόγκωση του μπαλονιού.

Η εισαγωγή του θερμαινόμενου νήματος πέρα από την πνευμονική βαλβίδα ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα εσφαλμένες συνεχείς μετρήσεις καρδιακής παροχής.

### Μετατόπιση άκρου καθετήρα

Να είστε προετοιμασμένοι για τυχόν αυθόρμητη μετατόπιση του άκρου του καθετήρα προς την περιφέρεια της πνευμονικής κοίτης. Παρακολουθείτε συνεχώς την πίεση περιφερικού αυλού για να επαληθεύετε τη θέση του άκρου. Εάν παρατηρηθεί καταγραφή πίεσης ενσφήνωσης όταν το μπαλόνι είναι αποδιογκωμένο, αποσυρτέ τον καθετήρα. Η παρατεταμένη απόφραξη ή η υπερδιάταση του αγγείου κατά την επανοδιόγκωση του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει βλάβη.

Αυθόρμητη μετατόπιση του άκρου του καθετήρα προς την περιφέρεια του πνεύμονα σημειώνεται κατά την καρδιοπνευμονική παράκαμψη. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο μερικής απόσυρσης του καθετήρα (κατά 3 έως 5 cm) ακριβώς πριν από την παράκαμψη, καθώς έτσι μπορεί να περιοριστεί η περιφερική μετατόπιση και να αποφευχθεί η μόνιμη ενσφήνωση του καθετήρα μετά την παράκαμψη. Αφού ολοκληρωθεί η παράκαμψη, μπορεί να χρειαστεί επανατοποθέτηση του καθετήρα. Ελέγξτε την καταγραφή πίεσης περιφερικής πνευμονικής αρτηρίας προτού διογκώσετε το μπαλόνι.

**Προφύλαξη:** Με την πάροδο του χρόνου, το άκρο του καθετήρα μπορεί να μετατοπιστεί προς την περιφέρεια της πνευμονικής κοίτης και να ενσφηνωθεί σε κάποιο μικρό αγγείο. Η παρατεταμένη απόφραξη ή η υπερδιάταση του αγγείου κατά την επανοδιόγκωση του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει βλάβη (βλ. **Επιπλοκές**).

Οι πιέσεις PA πρέπει να παρακολουθούνται συνεχώς με ρύθμιση της παραμέτρου συναγερμού ώστε να ανιχνεύει αλλαγές φυσιολογίας, καθώς και αυθόρμητη ενσφήνωση.

### Διόγκωση μπαλονιού και μέτρηση πίεσης ενσφήνωσης

Η επανοδιόγκωση του μπαλονιού πρέπει να γίνεται σταδιακά κατά την παρακολούθηση πιέσεων. Η διόγκωση συνήθως συνοδεύεται από μια αίσθηση αντίστασης. Εάν δεν υπάρχει καμία αντίσταση, πρέπει να θεωρείται ότι έχει προκληθεί ρήξη του μπαλονιού. Διακόψτε αμέσως τη διόγκωση. Μπορείτε να εξακολουθήσετε να χρησιμοποιείτε τον καθετήρα για αιμοδυναμική παρακολούθηση, φροντίστε όμως να πάρετε προφυλάξεις ώστε να αποφευχθεί η έγχυση αέρα ή υγρών στον αυλό του μπαλονιού. Κατά τη φυσιολογική χρήση του καθετήρα, διατηρήστε τη σύριγγα διόγκωσης προσαρτημένη στη βαλβίδα φραγής για να αποτρέψετε την ακούσια έγχυση υγρού στον αυλό διόγκωσης του μπαλονιού.

Μετρήστε την πίεση ενσφήνωσης μόνον όταν είναι απαραίτητο και μόνον εφόσον το άκρο έχει τοποθετηθεί σωστά (βλ. παραπάνω). Αποφύγετε τους παρατεταμένους χειρισμούς με σκοπό την επίτευξη πίεσης ενσφήνωσης και περιορίστε τον χρόνο ενσφήνωσης στον ελάχιστο απαιτούμενο (δύο αναπνευστικοί κύκλοι ή 10 έως 15 δευτερόλεπτα), ιδίως σε ασθενείς με πνευμονική υπέρταση. Εάν συναντήσετε δυσκολίες, διακόψτε τις μετρήσεις ενσφήνωσης. Σε ορισμένους ασθενείς, η τελοδιαστολική πίεση πνευμονικής αρτηρίας μπορεί συχνά να υποκαταστήσει την πίεση ενσφήνωσης πνευμονικής αρτηρίας εάν οι δύο τιμές πίεσης είναι παρόμοιες, καθιστώντας περιττή την ανάγκη για επανειλημμένη διόγκωση του μπαλονιού.

### Αυθόρμητη ενσφήνωση άκρου

Ο καθετήρας μπορεί να μετατοπιστεί μέσα στην περιφερική πνευμονική αρτηρία και υπάρχει το ενδεχόμενο αυθόρμητης ενσφήνωσης του άκρου. Προς αποφυγή της επιπλοκής αυτής, η πίεση πνευμονικής αρτηρίας πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς με μορφοτροπέα πίεσης και μόνιτορ.

Η προώθηση δεν πρέπει να γίνεται με βία εφόσον συναντηθεί αντίσταση.

### Βατότητα

Όλοι οι αυλοί παρακολούθησης πίεσης πρέπει να γεμίζουν με στείρο ηπαρινωμένο αλατούχο διάλυμα (π.χ. 500 I.U. ηπαρίνης σε 500 ml αλατούχου διαλύματος) και να εκπλύνονται τουλάχιστον μία φορά ανά μία ώρα ή με συνεχή βραδεία έγχυση. Σε περίπτωση απώλειας βατότητας που δεν μπορεί να αποκατασταθεί με έκπλυση, ο καθετήρας πρέπει να αφαιρεθεί.

### Γενικά

Διατηρήστε τους αυλούς παρακολούθησης πίεσης βατούς με διακεκομμένη έκπλυση ή με συνεχή βραδεία έγχυση ηπαρινωμένου αλατούχου διαλύματος. Η έγχυση παχύρρευστων διαλυμάτων (π.χ. ολικό αίμα ή λευκωματίνη) δεν συνιστάται, καθώς αυτά ρέουν πάρα πολύ αργά και μπορούν να αποφράξουν τον αυλό του καθετήρα.

**Προειδοποίηση: Προκειμένου να αποφευχθεί η ρήξη της πνευμονικής αρτηρίας, μην εκπλύνετε ποτέ τον καθετήρα όταν το μπαλόνι είναι ενσφηνωμένο στην πνευμονική αρτηρία.**

Να ελέγχετε περιοδικά τις γραμμές ενδοφλέβιας έγχυσης, τις γραμμές πίεσης και τους μορφοτροπείς για να τα διατηρείτε χωρίς αέρα. Να βεβαιώνετε επίσης ότι οι γραμμές σύνδεσης και οι στρόφιγγες παραμένουν αφικτά συνδεδεμένες.

## Μέτρηση καρδιακής παροχής

### Συνεχής

Η συνεχής μέτρηση καρδιακής παροχής γίνεται με περιοδική θέρμανση του αίματος στον δεξιό κόλπο ή στη δεξιά κοιλία με γνωστή ποσότητα θερμότητας. Η θερμική αντίσταση του καθετήρα ανιχνεύει τη μικρή μεταβολή στη θερμοκρασία του αίματος χαμηλότερα στην κυκλοφορία και ο συμβατός υπολογιστής καρδιακής παροχής υπολογίζει μια καμπύλη αραίωσης μέσω μιας τροποποιημένης εκδοχής της εξίσωσης αραίωσης δείκτη Stewart-Hamilton. Αυτή η τεχνική μέτρησης διεξάγεται χωρίς πρόσθετη βαθμονόμηση οργάνου, προετοιμασία υλικού ή παρέμβαση χειριστή. Εάν θεωρηθεί απαραίτητη η επιβεβαίωση της εμφανιζόμενης συνεχούς τιμής καρδιακού παροχής, συνιστάται η μέτρηση της καρδιακής παροχής με τη μέθοδο θερμοαραίωσης bolus. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συμβατού υπολογιστή καρδιακής παροχής για περισσότερες πληροφορίες.

### Μέθοδος θερμοαραίωσης bolus

Η μέτρηση καρδιακής παροχής με τη μέθοδο θερμοαραίωσης bolus διεξάγεται με έγχυση ακριβούς ποσότητας φυσιολογικού διαλύματος (αλατούχο διάλυμα ή διάλυμα δεξτρόζης) γνωστής θερμοκρασίας στον δεξιό κόλπο ή στην άνω κοίλη φλέβα και χρήση της θερμικής αντίστασης στην πνευμονική αρτηρία για να ανιχνευτεί η επακόλουθη μεταβολή στη θερμοκρασία του αίματος. Η καρδιακή παροχή είναι αντιστρόφως ανάλογη του εμβαδού κάτω από την καμπύλη θερμοκρασίας-χρόνου. Η ορθότητα της μεθόδου αυτής εξαρτάται από την ορθότητα με την οποία γνωρίζουμε την ποσότητα και τη θερμοκρασία του εγχέομένου διαλύματος. Η ορθότητα της μεθόδου θερμοαραίωσης παρουσιάζει καλή συσχέτιση με την τεχνική αραίωσης χρωστικής και την άμεση μέθοδο Fick.

Οι υπολογιστές καρδιακής παροχής Edwards Lifesciences χρειάζονται μια σταθερά υπολογισμού για τη διόρθωση της αύξησης της θερμοκρασίας του εγχέομένου διαλύματος καθώς αυτό διαρρέει τον καθετήρα. Η σταθερά υπολογισμού είναι συνάρτηση του όγκου και της θερμοκρασίας του εγχέομένου διαλύματος και των διαστάσεων του καθετήρα. Οι σταθερές υπολογισμού που παρατίθενται στις προδιαγραφές έχουν προσδιοριστεί *in vitro*.

### Συνεχής ογκομετρική μέτρηση

Οι συνεχείς ογκομετρικές μετρήσεις γίνονται με περιοδική θέρμανση του αίματος στον δεξιό κόλπο ή στη δεξιά κοιλία με γνωστή ποσότητα θερμότητας και με ανίχνευση της καρδιακής συχνότητας από ένα σήμα ΗΚΓ που έχει σταλεί ως σήμα εξαρτημένης συσκευής (ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο χρήσης για πληροφορίες σχετικά με τις τεχνικές σύνδεσης εξαρτημένων συσκευών). Η θερμική αντίσταση του καθετήρα ανιχνεύει τη μικρή μεταβολή στη θερμοκρασία του αίματος χαμηλότερα στην κυκλοφορία και ο συμβατός υπολογιστής καρδιακής παροχής υπολογίζει ένα κλάσμα εξώθησης με χρήση αρχών θερμοαραίωσης. Στη συνέχεια, οι συνεχείς μετρήσεις παλμού και τελοσουστολικού και τελοδιαστολικού όγκου προκύπτουν από το κλάσμα εξώθησης και τις μετρήσεις καρδιακής παροχής ως εξής:

CSV = CCO/HR  
CEDV = CSV/CEF  
CESV = CEDV - CSV  
Όπου:  
CSV = Συνεχής όγκος παλμού  
CCO = Συνεχής καρδιακή παροχή  
HR = Καρδιακή συχνότητα  
CEF = Συνεχές κλάσμα εξώθησης  
CEDV = Συνεχής τελοδιαστολικός όγκος  
CESV = Συνεχής τελοσουστολικός όγκος

Αυτή η τεχνική μέτρησης διεξάγεται χωρίς πρόσθετη βαθμονόμηση οργάνου, προετοιμασία υλικού ή παρέμβαση χειριστή. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συμβατού υπολογιστή καρδιακής παροχής για περισσότερες πληροφορίες.

### Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας



**Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας**

Η συσκευή Swan-Ganz δεν είναι ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας καθώς περιλαμβάνει μεταλλικά στοιχεία τα οποία υφίστανται θέρμανση λόγω ραδιοσυχνότητας σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Επομένως, η συσκευή ενέχει κινδύνους σε όλα τα περιβάλλοντα μαγνητικής τομογραφίας.

### Επιπλοκές

Οι επεμβατικές διαδικασίες ενέχουν ορισμένους κινδύνους για τους ασθενείς. Παρότι οι σοβαρές επιπλοκές είναι σχετικά σπάνιες, συνιστάται στον ιατρό να εξετάσει τα πιθανά οφέλη σε σχέση με τις πιθανές επιπλοκές προτού αποφασίσει να εισαγάγει ή να χρησιμοποιήσει τον καθετήρα. Οι τεχνικές εισαγωγής, οι μέθοδοι χρήσης του καθετήρα για την απόκτηση πληροφοριών δεδομένων ασθενούς και η εμφάνιση επιπλοκών περιγράφονται καλά στη βιβλιογραφία.

Η αυστηρή συμμόρφωση με τις οδηγίες αυτές και η γνώση των κινδύνων μειώνει τη συχνότητα εμφάνισης επιπλοκών. Μεταξύ των διαφορών γνωστών επιπλοκών περιλαμβάνονται οι εξής:

#### Διάτρηση της πνευμονικής αρτηρίας

Στους παράγοντες που συνδέονται με τη μοιραία ρήξη πνευμονικής αρτηρίας περιλαμβάνονται η πνευμονική υπέρταση, η προχωρημένη ηλικία, οι καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις με υποθερμία και αντιπηκτική αγωγή, η περιφερική μετατόπιση άκρου καθετήρα, η αρτηριοφλεβική επικοινωνία και άλλοι αγγειακοί τραυματισμοί.

Απαιτείται εξαιρετική προσοχή κατά τη μέτρηση της πίεσης ενοφώνωσης πνευμονικής αρτηρίας σε ασθενείς με πνευμονική υπέρταση. Σε όλους τους ασθενείς, η διόγκωση μπαλονιού πρέπει να περιορίζεται σε δύο αναπνευστικούς κύκλους ή 10 έως 15 δευτερόλεπτα.

Η κεντρική θέση του άκρου του καθετήρα κοντά στην πνευμονική πύλη μπορεί να αποτρέψει τη διάτρηση της πνευμονικής αρτηρίας.

#### Πνευμονικό έμφρακτο

Η μετατόπιση του άκρου με αυθόρμητη ενσφήνωση, η εμβολή αέρα και η θρομβοεμβολή μπορούν να οδηγήσουν σε έμφρακτο πνευμονικής αρτηρίας.

#### Καρδιακές αρρυθμίες

Καρδιακές αρρυθμίες ενδέχεται να παρουσιαστούν κατά την εισαγωγή, την απόσυρση και την επαναστοποθέτηση, ωστόσο οι αρρυθμίες αυτές είναι συνήθως παροδικές και αυτοπεριοριζόμενες. Οι πρώιμες κοιλιακές συστολές είναι οι αρρυθμίες που παρατηρούνται συχνότερα. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις κοιλιακής ταχυκαρδίας και κοιλικής ταχυκαρδίας. Πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης προφυλακτικής λιδοκαΐνης για τη μείωση της συχνότητας εμφάνισης κοιλιακών αρρυθμιών κατά τον καθετηριασμό. Συνιστάται ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση και άμεση διαθεσιμότητα αντιαρρυθμικών φαρμάκων και εξοπλισμού απινίδωσης.

#### Δημιουργία κόμπων

Έχει αναφερθεί σχηματισμός κόμπων στους εύκαμπτους καθετήρες, συνήθως ως συνέπεια σχηματισμού βρόχου στη δεξιά κοιλία. Ορισμένες φορές ο κόμπος μπορεί να λυθεί με εισαγωγή ενός κατάλληλου οδηγού σύρματος και χειρισμό του καθετήρα υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση. Εάν ο κόμπος δεν περικλείει ενδοκαρδιακές δομές, μπορεί να σφηχτεί μαλακά και ο καθετήρας να αποσυρθεί διαμέσου του σημείου εισαγωγής.

#### Σήψη/Λοίμωξη

Έχουν αναφερθεί θετικές καλλιέργειες από το άκρο του καθετήρα λόγω μόλυνσης και αποικισμού, καθώς και περιπτώσεις σηπτικής και άσηπτης εκβλάστησης στη δεξιά καρδιά. Αυξημένοι κίνδυνοι σηψαιμίας και βακτηριαίαιας έχουν συσχετιστεί με την αιμοληψία, την έγχυση υγρών και τη θρόμβωση που σχετίζεται με τη χρήση καθετήρα. Θα πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα για την προστασία από τις λοιμώξεις.

#### Άλλες επιπλοκές

Στις άλλες επιπλοκές περιλαμβάνονται: δεξιός σκελικός αποκλεισμός, πλήρης καρδιακός αποκλεισμός, βλάβη της τριγλώχινας και της πνευμονικής βαλβίδας, θρομβοκυτταροπενία, πνευμοθώρακας, θρομβοφλεβίτιδα, απορρόφηση νιτρογλυκερίνης και θρόμβωση. Επιπλέον, έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις στο λάτεξ. Οι ιατροί θα πρέπει να αναγνωρίζουν τους ασθενείς με ευαισθησία στο λάτεξ και να είναι προετοιμασμένοι για την άμεση αντιμετώπιση αλλεργικών αντιδράσεων.

### Μακροχρόνια παρακολούθηση

Η διάρκεια καθετηριασμού πρέπει να είναι η ελάχιστη απαιτούμενη ανάλογα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς καθώς ο κίνδυνος εμφάνισης θρομβοεμβολικών και λοιμωδών επιπλοκών αυξάνει με τον χρόνο. Η συχνότητα εμφάνισης επιπλοκών αυξάνεται σημαντικά όταν ο καθετήρας παραμένει μέσα στο σώμα για περισσότερο από 72 ώρες. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο προφυλακτικής συστηματικής αντιπηκτικής αγωγής και αντιβιοτικής προστασίας όταν απαιτείται καθετηριασμός μακράς διάρκειας (συγκεκριμένα, πάνω από 48 ώρες), καθώς και σε περιπτώσεις όπου υπάρχει αυξημένος κίνδυνος σχηματισμού θρόμβων ή λοιμώξης.

### Τρόπος διάθεσης

Το περιεχόμενο είναι στείρο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστείρωνετε.

Η συσκευασία στο εσωτερικό έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αποφεύγεται η σύνθλιψη του καθετήρα και να προστατεύεται το μπαλόνι από την έκθεση στην ατμόσφαιρα. Επομένως συνιστάται ο καθετήρας να παραμένει εντός της συσκευασίας μέχρι να χρησιμοποιηθεί.

### Φύλαξη

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

Όρια θερμοκρασίας/υγρασίας: 0° - 40°C, σχετική υγρασία 5% - 90%

### Συνθήκες λειτουργίας

Προορίζεται για λειτουργία υπό τις φυσιολογικές συνθήκες του οργανισμού.

### Διάρκεια ζωής

Η συνιστώμενη διάρκεια ζωής αναγράφεται πάνω σε κάθε συσκευασία. Η φύλαξη πέραν του συνιστώμενου χρόνου μπορεί να οδηγήσει σε αλλοίωση του μπαλονιού επειδή το λάτεξ από φυσικό καουτσούκ στο μπαλόνι προσβάλλεται και αλλοιώνεται από την ατμόσφαιρα.

**Σημείωση:** Η επαναποστείρωση δεν θα παρατείνει τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

### Τεχνική βοήθεια

Για τεχνική βοήθεια, τηλεφωνήστε στην Edwards Technical Support στους ακόλουθους τηλεφωνικούς αριθμούς: +30 210 28.07.111.

### Απόρριψη

Μετά την επιφύση του προϊόντος με τον ασθενή, διαχειριστείτε το ως βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο. Απορρίψτε σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου και τους τοπικούς κανονισμούς.

Οι τιμές, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα των μοντέλων ενδέχεται να αλλάζουν χωρίς προειδοποίηση.

Τα προϊόντα αυτά έχουν κατασκευαστεί και πωλούνται βάσει ενός ή περισσότερων από τα παρακάτω διπλώματα ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α.: Αρ. διπλώματος ευρεσιτεχνίας US 6,036,654; 6,045,512 και αντίστοιχα διπλώματα ευρεσιτεχνίας άλλων χωρών.

**Ανατρέξτε στην επεξηγήση συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.**

STERILE EO

## Cateteres Swan-Ganz de termodiluição de débito cardíaco contínuo:

**Cateteres CCO: 139F75**

**Cateteres CCO/SvO<sub>2</sub>: 744F75**

**Cateteres CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP: 746F8**

**Cateteres CCO V CCO/CEDV: 177F75N**

**Cateteres CCombo V CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV: 774F75**

**Cateteres CCombo V CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV/VIP: 777F8**

**Para utilização com um computador de débito cardíaco compatível†**

Leia com atenção estas instruções de utilização e todas as advertências e precauções antes de utilizar este produto.

Aviso: este produto contém látex de borracha natural que pode causar reações alérgicas.

## Utilizar apenas uma vez

Para as figuras 1 e 2, consulte a página 109.

### Descrição

Os cateteres Swan-Ganz de termodiluição de débito cardíaco contínuo são cateteres de artéria pulmonar de fluxo direcionado, concebidos para permitir a monitorização de pressões hemodinâmicas e para proporcionar débito cardíaco contínuo. O lúmen distal da artéria pulmonar (AP) termina na ponta distal. O lúmen do injetado proximal termina numa porta localizada a 26 cm da ponta distal. Quando a ponta distal está localizada na artéria pulmonar, a porta do injetado proximal irá permanecer na aurícula direita ou na veia cava, permitindo injeção de débito cardíaco em bolus, monitorização de pressão auricular direita, recolha de amostras de sangue ou infusão de soluções.

Quando utilizado em conjunto com um computador de débito cardíaco compatível, o cateter de termodiluição de débito cardíaco contínuo (CCO) Swan-Ganz (modelos 139F75 e 177F75N) permite o cálculo contínuo e a apresentação do débito cardíaco. Para medir continuamente o débito cardíaco, um computador de débito cardíaco compatível utiliza energia térmica emitida pelo filamento térmico situado no cateter para calcular o débito cardíaco com base em princípios de termodiluição. Em alternativa, o débito cardíaco pode ser medido pelo método tradicional de termodiluição em bolus.

Quando utilizado em conjunto com um computador de débito cardíaco compatível, o cateter CCO/SvO<sub>2</sub> Swan-Ganz (modelos 744F75, 774F75) permite o cálculo contínuo e a apresentação do débito cardíaco e a saturação de oxigénio venoso misto. O lúmen de oximetria (conector de módulo ótico) termina na ponta distal. Este lúmen contém as fibras que transmitem a luz para a artéria pulmonar para a medição da saturação venosa de oxigénio mista. A saturação venosa de oxigénio mista é monitorizada pela espectrofotometria de refletância de fibra ótica. A quantidade de luz absorvida, refratada e refletida depende das quantidades relativas de hemoglobina oxigenada e desoxigenada no sangue.

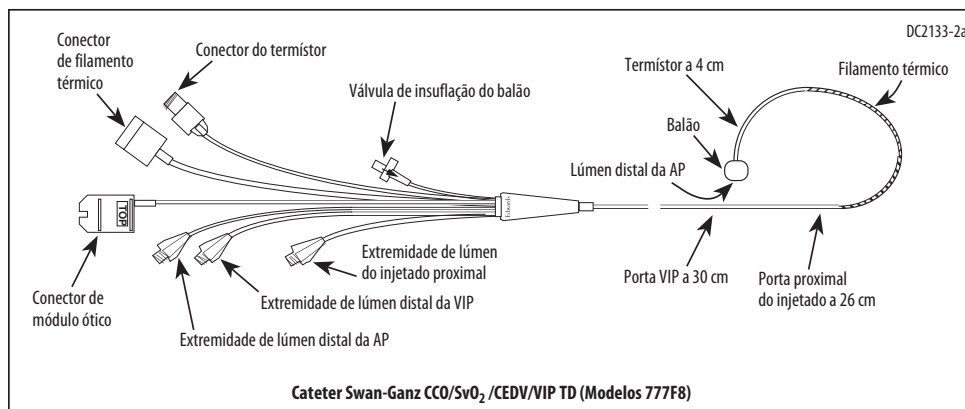
O cateter CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP (modelos 746F8, 777F8) dispõe de um lúmen adicional (VIP) que permite uma infusão contínua. O lúmen VIP (lúmen de infusão proximal) termina numa porta localizada a 30 cm da ponta distal. Esta porta permite a infusão de soluções, monitorização de pressão e recolha de amostras de sangue.

Para além das capacidades acima enumeradas, os modelos 177F75N, 774F75, 777F8 foram concebidos para permitir um volume diastólico final contínuo (CEDV) quando utilizados em conjunto com o computador de débito cardíaco compatível. Para medir o volume diastólico final, de modo contínuo, o computador de débito cardíaco compatível utiliza energia térmica, emitida pelo filamento térmico localizado no cateter, e um sinal de monitorização

Edwards, Edwards Lifesciences, o logótipo com o E estilizado, CCombo, CCombo V, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Vigilance e VIP são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation.

Todas as restantes marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

† As capacidades de medição (ou seja, CCO, CCO/SvO<sub>2</sub> ou CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV) do computador de débito cardíaco compatível variam de acordo com o número do modelo. Assegure-se de que o dispositivo de monitorização utilizado tem a capacidade de medir os parâmetros desejados.



de ECG (preferencialmente na configuração “lead II”) em modo “escravo” no computador de débito cardíaco compatível (consulte o manual de operador adequado para informações sobre técnicas do modo “escravo”) para calcular a fração de ejeção, utilizando princípios de termodiluição. O CEDV é derivado a partir das medições de fração de ejeção e de débito cardíaco.

### Utilização prevista

A série de cateteres de termodiluição CCO/CEDV destina-se a ser utilizada em doentes que necessitam de monitorização hemodinâmica. Estes cateteres foram concebidos para serem utilizados em conjunto com equipamento clínico de monitorização da pressão para medir as pressões da artéria pulmonar e cardíaca do lado direito, e com um computador de débito cardíaco compatível para medir continuamente o débito cardíaco. Os modelos 744F75, 746F8, 774F75 e 777F8 medem também a saturação de oxigénio venoso misto.

Quando utilizados em conjunto com o computador de débito cardíaco compatível, os modelos 177F75N, 774F75 e 777F8 medem também parâmetros volumétricos, incluindo a fração de ejeção do ventrículo direito e o volume diastólico final.

### Indicações

As indicações primárias para os cateteres Swan-Ganz de termodiluição CCO incluem:

- insuficiência cardíaca aguda
- hipovolemia grave
- situações complexas de circulação
- emergências médicas
- síndrome de insuficiência respiratória aguda
- sépsis por Gram-negativos
- intoxicação por fármaco
- insuficiência renal aguda
- pancreatite hemorrágica
- gestão intra e pós operatória de doentes de alto risco
- histórico de doenças pulmonares ou cardíacas
- mudanças de fluidos (p. ex. operações intra-abdominais extensivas)
- gestão de doentes de obstetria de alto risco

- doença cardíaca diagnosticada
- toxemia
- descolamento prematuro da placenta
- determinações do débito cardíaco
- diagnóstico diferencial da regurgitação mitral e da rutura do septo ventricular
- diagnóstico de tamponamento cardíaco

Os modelos com capacidades de CEDV também são indicados para determinações volumétricas

As indicações secundárias incluem o seguinte:

- amostragem de sangue
- infusão de soluções salinas e de dextrose

### Contraindicações

Os doentes com sépsis recorrente ou hipercoagulopatia, nos quais o cateter pode servir como um ponto de foco para a formação séptica ou de trombo benigno, não devem ser considerados candidatos para um cateter de flutuação de balão.

Estes produtos contêm componentes metálicos. NÃO utilizar num ambiente de Ressonância Magnética (RM).

Incentiva-se a monitorização eletrocardiográfica durante a passagem do cateter, sendo particularmente importante na presença de qualquer uma das seguintes condições:

- bloqueio completo do ramo do feixe esquerdo, no qual se verifica um certo aumento do risco de bloqueio cardíaco completo.
- síndrome de Wolff-Parkinson-White e anomalia de Ebstein, as quais comportam risco de taquiarritmias.

Não existem contraindicações de caráter absoluto quanto à utilização de cateteres de artéria pulmonar de fluxo direcionado. Contudo, um doente com um bloqueio do ramo do feixe esquerdo pode desenvolver um bloqueio do ramo do feixe direito durante a introdução do cateter, o que pode resultar no bloqueio cardíaco completo. Nestes doentes, devem disponibilizar-se imediatamente modos de estimulação temporária.

Estes produtos contêm componentes metálicos. NÃO utilizar num ambiente de Ressonância Magnética (RM).

| Especificações                          |                               |                                 |                               |
|-----------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|
|                                         | Modelos<br>139F75,<br>177F75N | Modelos<br>744F75,<br>774F75    | Modelos<br>746F8,<br>777F8    |
| Cor do corpo                            | amarelo                       | amarelo                         | amarelo                       |
| Comprimento utilizável (cm)             | 110                           | 110                             | 110                           |
| Corpo do cateter                        | 7,5F (2,5 mm)                 | 7,5F (2,5 mm)                   | 8F (2,7 mm)                   |
| Diâmetro do balão insuflado (mm)        | 13                            | 13                              | 13                            |
| Tamanho necessário do introdutor        | 8,5F (2,8 mm)                 | 8,5F (2,8 mm)<br>ou 9F (3,0 mm) | 9F (3,0 mm)                   |
| Capacidade de insuflação do balão (mL)  | 1,5                           | 1,5                             | 1,5                           |
| Distância a partir da ponta distal (cm) |                               |                                 |                               |
| Termistor                               | 4                             | 4                               | 4                             |
| Filamento térmico                       | 14 – 25                       | 14 – 25                         | 14 – 25                       |
| Porta do injetado                       | 26                            | 26                              | 26                            |
| Porta VIP                               | 30                            | -                               | 30                            |
| Distância entre marcas (cm)             | 10                            | 10                              | 10                            |
| Volumes do lúmen (mL)                   |                               |                                 |                               |
| Lúmen distal                            | 0,96                          | 0,96                            | 0,90                          |
| Lúmen do injetado                       | 0,8                           | 0,95                            | 0,85                          |
| Lúmen de infusão                        | 0,95                          | -                               | 1,10                          |
| Taxa de infusão* (mL/min)               |                               |                                 |                               |
| Lúmen distal                            | 6                             | 6                               | 4                             |
| Lúmen do injetado                       | 9                             | 14                              | 9                             |
| Lúmen VIP                               | 16                            | -                               | 16                            |
| Diâmetro do fio-guia compatível         | 0,025 pol.<br>(0,64 mm)       | 0,018 pol.<br>(0,46 mm)         | 0,018 pol.<br>(0,46 mm)       |
| Resposta de frequência                  |                               |                                 |                               |
| Distorção a 10 Hz                       |                               |                                 |                               |
| Lúmen distal                            | < 3 dB                        | < 3 dB                          | < 3 dB                        |
| Seringa de insuflação do balão          | 3 mL,<br>limitado<br>a 1,5 mL | 3 mL,<br>limitado<br>a 1,5 mL   | 3 mL,<br>limitado<br>a 1,5 mL |

Todas as especificações disponibilizadas são em valores nominais.  
\* Utilizando uma solução salina normal à temperatura ambiente, 1 m acima do local de introdução, gotejamento por gravidade.

Advertências

**Não modificar nem alterar o produto de qualquer forma. A alteração ou modificação pode afetar o desempenho do produto.**

**Em nenhuma situação em que possa entrar ar na circulação arterial, p. ex. em todos os doentes pediátricos e em adultos com suspeita de shunts intracardíacos ou intrapulmonares, da direita para a esquerda, deve ser utilizado ar para a insuflação do balão. O dióxido de carbono com um filtro antibactérias é o meio de insuflação recomendado devido à sua rápida absorção no sangue, na eventualidade de rutura do balão dentro da circulação. O dióxido de carbono difunde-se pelo balão de látex, diminuindo a capacidade de fluxo direcionado do balão após 2 a 3 minutos de insuflação.**

**Não deixe o cateter permanentemente numa posição em cunha. Além disso, evite a insuflação demorada do balão enquanto o cateter estiver numa posição em cunha. Esta manobra oclusiva pode resultar em enfarte pulmonar.**

**A monitorização de CCO deve ser sempre interrompida quando o fluxo sanguíneo à volta do filamento térmico é interrompido para evitar lesão térmica do tecido. As situações clínicas nas quais a monitorização de CCO deve ser interrompida incluem, mas não estão limitadas a:**

- períodos de tempo em que um doente tem um bypass cardiopulmonar,
- remoção parcial do cateter de maneira a que o termistor não esteja na artéria pulmonar ou
- remoção do cateter do doente.

Modelos e função do cateter

|                  | 139F75 | 177F75N | 744F75 | 774F75 | 746F8 | 777F8 |
|------------------|--------|---------|--------|--------|-------|-------|
| ICO              | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| CCO              | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| SvO <sub>2</sub> |        |         | X      | X      | X     | X     |
| VIP              | X      | X       |        |        | X     | X     |
| CEDV             |        | X       |        | X      |       | X     |

**Este dispositivo é concebido, destinado e distribuído apenas para uma única utilização. Não esterilizar novamente nem reutilizar este dispositivo. Não existem dados que sustentem a esterilidade e a funcionalidade do dispositivo após o seu reprocessamento, ou que este estará livre de pirogenicidade.**

**A limpeza e reesterilização danificarão a integridade do balão de látex. Os danos poderão não ser óbvios durante a inspeção de rotina.**

**Precauções**

É raro que não se consiga introduzir um cateter de flutuação de balão no ventrículo direito ou na artéria pulmonar, mas pode ocorrer em doentes com um ventrículo ou com uma aurícula direita dilatada, especialmente se o débito cardíaco for reduzido ou se estiver na presença de insuficiência tricúspide ou pulmonar ou hipertensão pulmonar. A inspiração profunda pelo doente durante o avanço também pode facilitar a passagem.

Os médicos que utilizam o dispositivo devem estar familiarizados com o mesmo e compreender as suas aplicações previamente à utilização.

**Equipamento recomendado**

**Advertência: a conformidade com a norma IEC 60601-1 só se aplica quando o cateter ou a sonda (peça aplicada de Tipo CF, à prova de desfibrilhação) estiver ligado a um equipamento ou um dispositivo de monitorização de doentes que possua um conector de entrada à prova de desfibrilhação de Tipo CF. Se pretender utilizar um equipamento ou um dispositivo de monitorização diferente, confira se o mesmo está em conformidade com a norma IEC 60601-1 e se é compatível com o cateter ou com a sonda. A não conformidade do monitor ou equipamento com a norma IEC 60601-1 e a não compatibilidade do cateter ou da sonda pode aumentar o risco de choque elétrico para o doente/utilizador.**

1. Cateter Swan-Ganz
2. Introdutor de bainha percutânea e proteção anticontaminação
3. Dispositivo de monitorização Vigilance para medição de débito cardíaco contínuo, saturação venosa de oxigénio mista e volume diastólico final contínuo (ou outro computador de débito cardíaco compatível para medição de débito cardíaco pelo método de termodiluição em bolus)
4. Sonda de deteção de temperatura do injetado (caso realize medições de termodiluição em bolus)
5. Cabos de ligação
6. Modelo OM2 ou Módulo ótico OM2E (modelos 744F75, 746F8, 774F75 e 777F8)
7. Sistema de lavagem esterilizado e transdutores de pressão
8. ECG de apoio e sistema de monitorização da pressão
9. Cabos de EGG “auxiliares” adequados para os modelos CEDV (177F75N, 774F75 e 777F8)

Além destes, os seguintes itens devem ser imediatamente disponibilizados se surgirem complicações durante a introdução do cateter: fármacos antiarrítmicos, desfibrilhador, equipamento de assistência respiratória e meios de estimulação temporária.

**Configuração e calibração de dispositivo de monitorização de saturação venosa de oxigénio mista**

Esta secção aplica-se apenas aos seguintes modelos que têm capacidade de SvO<sub>2</sub>: 744F75, 746F8, 774F75 e 777F8.

O computador de débito cardíaco compatível pode ser calibrado antes da introdução do cateter, realizando uma calibração *in vitro*. A calibração *in vitro* deve ser realizada antes da preparação do cateter (ou seja, lavando os lúmenes). **A ponta do cateter não pode ser molhada antes da realização da calibração *in vitro*.** É necessária uma calibração *in vivo* caso

Constantes de cálculo

| Para utilização com sondas de temperatura de banho |                                   |                               |       |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|-------|
| Modelos                                            | 139F75, 177F75N<br>744F75, 774F75 | 746F8,<br>777F8               |       |
| Temperatura do injetado (°C)                       | Volume do injetado (mL)           | Constantes de cálculo (CC)*** |       |
| 0 – 5                                              | 10                                | 0,564                         | 0,550 |
|                                                    | 5                                 | 0,257                         | 0,256 |
|                                                    | 3                                 | 0,143                         | —     |
| 19 – 22                                            | 10                                | 0,582                         | 0,585 |
|                                                    | 5                                 | 0,277                         | 0,282 |
|                                                    | 3                                 | 0,156                         | —     |
| 23 – 25                                            | 10                                | 0,594                         | 0,600 |
|                                                    | 5                                 | 0,283                         | 0,292 |

| Constantes de cálculo para sistema de introdução de injetado C0-Set+ |    |       |       |
|----------------------------------------------------------------------|----|-------|-------|
| 6 °C - 12 °C                                                         | 10 | 0,574 | 0,559 |
| 8 °C - 16 °C                                                         | 5  | 0,287 | 0,263 |
| 18 °C - 25 °C                                                        | 10 | 0,595 | 0,602 |
|                                                                      | 5  | 0,298 | 0,295 |

\*\*\*CC = (1,08)C<sub>T</sub>(60)(V<sub>i</sub>)

não tenha sido realizada uma calibração *in vitro*. A *calibração in vivo* pode ser utilizada, periodicamente, para recalibrar o dispositivo de monitorização. Consulte o manual de operador do dispositivo de monitorização para instruções detalhadas de calibração.

**Preparação do cateter**

**Utilize uma técnica asséptica.**

**Nota:** recomenda-se o uso de uma bainha protetora do cateter.

**Precaução:** evite limpar ou esticar, de modo forçado, o cateter durante os testes e limpe de modo a não danificar os circuitos elétricos do termistor ou desencaixar os cabos do filamento térmico dos outros componentes do circuito, caso estejam presentes.

Antes de o cateter ser introduzido, deve ser seguido o seguinte procedimento:

1. Realize uma calibração *in vitro* (quando tiver a medir a saturação venosa de oxigénio mista).
2. Para abrir o cateter para calibração, retire a parte perfurada do lado superior esquerdo da tampa e dobre, na diagonal, de acordo com a linha pontilhada para dobragem. De modo a ter acesso aos lúmenes do cateter para lavagem, retire a tampa do canto superior direito e dobre de acordo com a linha pontilhada para dobragem; de outro modo, retire, totalmente, a tampa da bandeja, retirando a tampa do canto inferior direito. Lave os lúmenes com solução salina esterilizada ou solução de dextrose para assegurar a desobstrução e para remover o ar.
3. Levante, cuidadosamente, o cateter e remova-o da pinça de silicone (consulte a página 109, Figura 1, Passo 1).
4. Assim que o cateter se soltar da pinça de silicone, retire o balão do copo do calibrador e remova o cateter da bandeja (consulte a página 109, Figura 1, Passo 2).  
**Nota:** para evitar danos ao balão, não puxe o balão através da pinça de silicone.
5. Verifique a integridade do balão, insuflando-o até ao volume recomendado. Verifique a existência de assimetria total e de fugas, mergulhando em solução salina esterilizada ou em água. Esvazie o balão antes da introdução.
6. Ligue os lúmenes de monitorização da pressão e do injetado do cateter ao sistema de lavagem e aos transdutores de pressão. Certifique-se de que as linhas e os transdutores estão sem bolhas de ar.
7. Teste a continuidade elétrica do termistor antes da introdução. Ligue o termistor ao dispositivo de monitorização e confirme que não são apresentadas mensagens de erro.
8. Caso esteja a utilizar um computador de débito cardíaco compatível para medição contínua de débito cardíaco, ligue o termistor e o filamento térmico ao dispositivo de monitorização e observe a seguinte mensagem: “Prima START para iniciar a monitorização de CCO”.

9. Caso esteja a utilizar um computador de débito cardíaco compatível para medição de CEDV, ligue o termistor e o filamento térmico ao dispositivo de monitorização e observe a seguinte mensagem: “Prima START para iniciar a monitorização de CCO”.

**Nota:** caso esteja implementado um ECG adequado em modo “escravo”, é iniciada a medição de volume diastólico final contínuo (CEDV).

### Procedimento de introdução

Os cateteres Swan-Ganz podem ser introduzidos nos componentes de apoio do doente sem o auxílio de fluoroscopia guiada por monitorização de pressão contínua.

É recomendada a monitorização de pressão simultânea a partir do lúmen distal. A fluoroscopia é recomendada para a introdução de veia femoral.

**Nota:** caso seja necessário endurecer o cateter durante a introdução, perfunda o cateter com 5 a 10 mL de solução salina esterilizada fria ou solução de dextrose a 5% à medida que o cateter é introduzido através de um vaso periférico.

**Nota:** o cateter deve passar facilmente pelo ventrículo direito e pela artéria pulmonar, para uma posição em cunha, em menos de um minuto.

Embora se possa recorrer a uma variedade de técnicas durante a introdução, são fornecidas as seguintes diretrizes para auxiliar o médico:

1. Introduza o cateter na veia através de um introdutor de bainha, utilizando o método de introdução percutânea e a técnica de Seldinger modificada.
2. Introduza o cateter, cuidadosamente, sob monitorização de pressão contínua, com ou sem auxílio de fluoroscopia, na aurícula direita. A entrada da ponta do cateter no tórax é assinalada por uma flutuação respiratória aumentada em termos de pressão. A figura 2 (na página 109) demonstra as formas de onda características das pressões intracardiaca e pulmonar.

**Nota:** quando o cateter estiver perto da junção da aurícula direita e da veia cava superior ou inferior de um doente adulto padrão, a ponta já terá avançado cerca de 40 cm desde a fossa antecubital direita ou cerca de 50 cm desde a fossa antecubital esquerda, 15 a 20 cm desde a veia jugular, 10 a 15 cm desde a veia subclávia ou cerca de 30 cm desde a veia femoral.

3. Insufle o balão com CO<sub>2</sub> ou ar, até ao volume máximo recomendado, utilizando a seringa fornecida. **Não utilize líquidos.** Note que uma seta de compensação na válvula de correção indica a posição “fechada”.

**Nota:** a insuflação é normalmente associada a uma sensação de resistência. Ao ser libertado, é expectável que o êmbolo da seringa ressalte. Se não for sentida qualquer resistência à insuflação, dever-se-á assumir que o balão se rompeu. Pare de insuflar por completo. O cateter pode continuar a ser utilizado para efeitos de monitorização hemodinâmica. Contudo, tome as devidas precauções para prevenir a infusão de ar ou de líquido no lúmen do balão.

**Advertência: uma técnica de insuflação indevida pode causar complicações pulmonares. Para evitar danificar a artéria pulmonar e uma possível rutura do balão, não insufe acima do volume recomendado.**

4. Introduza o cateter até que seja obtida a pressão de oclusão da artéria pulmonar (POAP) e, em seguida, esvazie, passivamente, o balão, removendo a seringa da válvula de correção. Não aspire de modo forçado pois pode danificar o balão. Após ser esvaziado, volte a encaixar a seringa.

**Nota:** evite manobras demoradas para obter a pressão em cunha. Perante dificuldades, desista da “cunha”.

**Nota:** antes de voltar a insuflar com CO<sub>2</sub> ou ar, esvazie o balão por completo, removendo a seringa e abrindo a válvula de correção.

**Precaução:** é recomendável voltar a encaixar a seringa fornecida na válvula de correção após o esvaziamento do balão, a fim de prevenir a injeção inadvertida de líquidos para dentro do lúmen do balão.

**Precaução:** se ainda forem observados traçados de pressão ventricular direita após a introdução do cateter, vários centímetros após o ponto onde o traçado de pressão ventricular direita inicial foi observado, o cateter pode enrolar no ventrículo direito, o que pode fazer com que o cateter se dobre ou se entrelace (consulte **Complicações**). Esvazie o balão e retire o cateter para a aurícula direita. Volte a insuflar o balão e volte a introduzir o cateter numa posição em cunha da artéria pulmonar e, em seguida, esvazie o balão.

**Precaução:** o cateter pode formar laços quando for introduzido em comprimento excessivo, o que pode resultar em dobras ou nós no cateter (consulte **Complicações**). Se o cateter ainda não tiver entrado no ventrículo direito depois de ser avançado 15 cm para além do ponto de entrada na aurícula direita, o cateter poderá estar a formar

laços ou a ponta poderá estar presa numa veia do pescoço e é apenas o eixo proximal que avança em direção ao coração. Esvazie o balão e recolha o cateter até conseguir ver a marca dos 20 cm. Volte a insuflar o balão e avance o cateter.

5. Reduza ou remova qualquer excesso de comprimento do cateter ou parte do cateter que esteja enrolada no ventrículo ou aurícula direitos, puxando, lentamente, o cateter 2 a 3 cm aproximadamente.

**Precaução:** não puxe o cateter ao longo da válvula pulmonar enquanto o balão estiver insuflado, para evitar danificar a válvula.

6. Volte a insuflar o balão para determinar o volume de insuflação mínimo necessário para obter um traçado em cunha. Se se formar uma cunha com menos do que o volume máximo recomendado (consulte a tabela de especificações quanto à capacidade de insuflação do balão), o cateter tem de ser recolhido para uma posição em que um volume de insuflação completo produza um traçado em cunha.

**Precaução:** se apertar demais o adaptador proximal Tuohy-Borst da proteção anticontaminação, poderá enfraquecer a função do cateter.

7. Confirme a posição final da ponta do cateter através de uma radiografia do tórax.

**Nota:** após o esvaziamento, a ponta do cateter poderá ter tendência para recuar em direção à válvula pulmonar e deslizar de volta para o ventrículo direito, obrigando ao reposicionamento do cateter.

**Nota:** se estiver a utilizar uma proteção anticontaminação, estenda a extremidade distal em direção à válvula do introdutor. Estenda a extremidade proximal da proteção anticontaminação do cateter até ao comprimento desejado e fixe-a.

### Manutenção e utilização *in situ*

O cateter deve permanecer no interior apenas enquanto o estado do doente assim o exigir.

**Precaução:** a incidência de complicações aumenta significativamente com períodos de permanência superiores a 72 horas.

#### Posição da ponta do cateter

Mantenha a ponta do cateter localizada centralmente numa ramificação principal da artéria pulmonar, junto ao hilo dos pulmões. Não introduza demasiado a ponta periféricamente. A ponta deve ser mantida no local onde o volume total, ou quase total, de insuflação é necessário para produzir um traçado em cunha. A ponta migra em direção à periferia durante a insuflação do balão.

A introdução do filamento térmico para além da válvula pulmonar pode resultar em medições de débito cardíaco contínuas incorretas.

#### Migração da ponta do cateter

Anteça a migração espontânea da ponta do cateter em direção à periferia do leito pulmonar. Monitorize, de modo contínuo, a pressão do lúmen distal para verificar a posição da ponta. Caso sejam observados traçados em cunha quando o balão for esvaziado, puxe o cateter. Podem ocorrer lesões por oclusão demorada ou sobredistensão do vaso após voltar a insuflar o balão.

A migração espontânea da ponta do cateter em direção à periferia do pulmão ocorre durante o bypass cardiopulmonar. A remoção parcial do cateter (3 a 5 cm) imediatamente antes do bypass deve ser considerada, uma vez que pode ajudar a reduzir a migração distal e a evitar a posição cuneiforme permanente do cateter após o bypass. Depois de concluir o bypass, poderá ser necessário reposicionar o cateter. Verifique o traçado da artéria pulmonar distal antes de insuflar o balão.

**Precaução:** durante algum tempo, a ponta do cateter poderá migrar em direção à periferia do leito pulmonar e alojar-se num pequeno vaso. Podem ocorrer lesões por oclusão demorada ou sobredistensão do vaso após voltar a insuflar o balão (consulte **Complicações**).

As pressões da artéria pulmonar (AP) devem ser monitorizadas, de forma contínua, com o parâmetro do alarme definido para detetar alterações fisiológicas, assim como formações cuneiformes espontâneas.

#### Insuflação do balão e medição da pressão em cunha

Para voltar a insuflar o balão, deve fazê-lo gradualmente e acompanhado pela monitorização de pressões. A insuflação é normalmente associada a uma sensação de resistência. Quando não se encontra resistência, deve partir-se do princípio de que o balão se rompeu. Pare de insuflar por completo. O cateter pode ainda ser utilizado para monitorização hemodinâmica. Contudo, tome precauções contra infusão de ar ou líquidos no lúmen do balão. Durante a utilização normal do cateter, mantenha a seringa de insuflação encaixada na válvula de correção para prevenir a injeção inadvertida de líquido no lúmen de insuflação do balão.

Meça a pressão em cunha apenas quando necessário e apenas quando a ponta estiver posicionada de modo adequado (ver em cima). Evite manobras demoradas para obter pressão em cunha e mantenha o tempo de oclusão mínimo (dois ciclos respiratórios de 10 a 15 segundos), especialmente em doentes com hipertensão pulmonar. Caso encontre dificuldades, interrompa as medições em cunha. Em alguns doentes, a pressão diastólica arterial pulmonar final pode ser, frequentemente, substituída por pressão em cunha da artéria pulmonar caso as pressões sejam idênticas, prevenindo a necessidade de insuflação do balão repetida.

#### Oclusão da ponta espontânea

O cateter pode migrar para a artéria pulmonar distal e pode ocorrer oclusão da ponta espontânea. Para evitar esta complicação, a pressão da artéria pulmonar deve ser monitorizada, de forma contínua, com um transdutor de pressão e um monitor de visualização.

A introdução nunca deve ser forçada caso seja encontrada resistência.

#### Desobstrução

Todos os lúmenes de monitorização de pressão devem ser enchidos com uma solução salina heparinizada e esterilizada (p. ex. heparina de 500 IU numa solução salina de 500 mL) e lavados, pelo menos uma vez, de meia em meia hora ou através de infusão lenta contínua. Caso ocorra perda de desobstrução e esta não possa ser corrigida com lavagem, o cateter deve ser removido.

#### Geral

Mantenha os lúmenes de monitorização da pressão desobstruídos através de lavagem intermitente ou infusão contínua e lenta com solução salina heparinizada. A infusão de soluções viscosas (por ex., sangue total ou albumina) não é recomendada, já que estas soluções fluem demasiado lentamente e podem ocluir o lúmen do cateter.

**Advertência: para evitar a rutura da artéria pulmonar, nunca lave o cateter enquanto o balão estiver em cunha na artéria pulmonar.**

Verifique, periodicamente, as linhas intravenosas, as linhas de pressão e os transdutores para impedir a entrada de ar. Certifique-se também de que as linhas e torneiras de passagem continuam bem encaixadas.

### Medição do débito cardíaco

#### Contínua

A medição contínua do débito cardíaco é realizada através do aquecimento periódico do sangue na aurícula ou ventrículo direitos com uma quantidade conhecida de calor. O termistor do cateter deteta a pequena alteração na temperatura do sangue a jusante e o computador de débito cardíaco compatível calcula uma curva de diluição através de uma equação de diluição do indicador Stewart-Hamilton modificada. Esta técnica de medição é conduzida sem calibração de instrumentos adicional, preparação de materiais ou intervenção do operador. Caso seja considerada necessária a confirmação do valor de débito cardíaco contínuo apresentado, é recomendado que realize uma medição de débito cardíaco da termodiluição em bolus. Consulte o manual de operador do computador de débito cardíaco compatível para mais informações.

#### Método de termodiluição em bolus

A medição do débito cardíaco de termodiluição em bolus é realizada através da injeção de uma quantidade exata de solução fisiológica (solução salina ou dextrose) a uma temperatura conhecida, na aurícula direita ou na veia cava superior, e utilizando o termistor na artéria pulmonar para detetar a alteração resultante na temperatura do sangue. O débito cardíaco é inversamente proporcional à área sob a curva temperatura-tempo. A precisão deste método depende da precisão com a qual a quantidade e temperatura do injetado são conhecidas. A precisão do método de termodiluição tem uma boa relação com a técnica de diluição de corante e com método direto de Fick.

Os computadores de débito cardíaco Edwards Lifesciences requerem que seja utilizada uma constante de cálculo para corrigir o aumento da temperatura do injetado conforme este passa pelo cateter. A constante de cálculo é determinada em função do volume de injetado, da temperatura e das dimensões do cateter. As constantes de cálculo listadas nas especificações foram determinadas *in vitro*.

### Medição volumétrica contínua

As medições volumétricas contínuas são realizadas através do aquecimento periódico do sangue na aurícula ou ventrículo direitos, com uma quantidade de calor conhecida, e através da deteção do ritmo cardíaco a partir de um sinal de ECG em modo “escravo” (consulte o manual de operador adequado para informações sobre as técnicas do modo “escravo”). O termistor do cateter deteta a pequena alteração na temperatura do sangue a jusante e o computador de débito cardíaco compatível calcula uma fração de ejeção com base nos princípios de termodiluição. Subsequentemente, as medições de contrações contínuas e de volumes diastólico e sistólico finais são derivadas a partir das medições de fração de ejeção e de débito cardíaco, conforme o seguinte:

CSV = CCO/HR  
CEDV = CSV/CEF  
CESV = CEDV - CSV

Sendo que:

CSV = Volume de contração contínua  
CCO = Débito cardíaco contínuo  
HR = Ritmo cardíaco  
CEF = Fração de ejeção contínua  
CEDV = Volume diastólico final contínuo  
CESV = Volume sistólico final contínuo

Esta técnica de medição é conduzida sem calibração de instrumentos adicional, preparação de materiais ou intervenção do operador. Consulte o manual de operador do computador de débito cardíaco compatível para mais informações.

## Informações de RM



**Não seguro para RM**

O dispositivo Swan-Ganz não é seguro para utilização em RM, visto conter componentes metálicos, nos quais se verificou aquecimento por indução de RF em ambientes de RM. Por esse motivo, o dispositivo apresenta perigos para todos os ambientes de RM.

## Complicações

Os procedimentos invasivos envolvem alguns riscos para o doente. Embora as complicações graves sejam relativamente incomuns, o médico é aconselhado, antes de decidir introduzir ou utilizar o cateter, a considerar os benefícios potenciais em relação a possíveis complicações. As técnicas para introdução, os métodos de utilização do cateter para obter informações de dados do doente e a ocorrência de complicações estão bem descritas na literatura.

O cumprimento rigoroso destas instruções e a consciência dos riscos reduz a incidência de complicações. As diversas complicações conhecidas incluem:

### Perfuração da artéria pulmonar

Os fatores associados à rutura fatal da artéria pulmonar incluem hipertensão pulmonar, idade avançada, cirurgia cardíaca com hipotermia e anticoagulação, migração da ponta do cateter distal, formação de fistula arteriovenosa e outros traumas vasculares.

Devem ser tidos os devidos cuidados durante a medição da pressão em cunha da artéria pulmonar em doentes com hipertensão da artéria pulmonar. Em todos os doentes, a insuflação do balão deve ser limitada a dois ciclos respiratórios ou entre 10 a 15 segundos.

Uma localização central da ponta do cateter próxima do hilo do pulmão poderá evitar a perfuração da artéria pulmonar.

### Enfarte pulmonar

A migração da ponta com formações cuneiformes espontâneas, embolia gasosa e tromboembolismo pode levar a enfarte da artéria pulmonar.

### Arritmias cardíacas

Podem ocorrer arritmias cardíacas durante a introdução, remoção e reposicionamento mas, geralmente, são temporárias e autolimitadas. O tipo de arritmia mais observado são as extra-sístoles ventriculares. Registou-se taquicardia ventricular e taquicardia auricular. Deve ser considerada a utilização de lidocaína profilática para diminuir a incidência de arritmias ventriculares durante a cateterização. É recomendada a monitorização do ECG e a disponibilidade imediata de fármacos antiarrítmicos e de equipamento de desfibrilhação.

### Formação de nós

Há registos de que os cateteres flexíveis podem formar nós, quase sempre em consequência de formação de laços no ventrículo direito. Algumas vezes, o nó pode ser desfeito introduzindo um fio-guia apropriado e manuseando o cateter sob fluoroscopia. Se não incluir nenhuma estrutura cardíaca, o nó poderá ser apertado cuidadosamente e o cateter retirado através do ponto de entrada.

### Sépsis/infeção

Registaram-se culturas positivas de ponta do cateter resultantes da contaminação e colonização, assim como incidências de vegetação séptica e asséptica cardíaca do lado direito. O aumento de riscos de septicemia e bacteremia tem sido relacionado com a colheita de amostras de sangue, a infusão de líquidos e a trombose relacionada com o cateter. Devem ser tomadas medidas preventivas para proteção contra infeções.

### Outras complicações

Outras complicações incluem o bloqueio do ramo do feixe direito e bloqueio cardíaco completo, dano das válvulas tricúspide e pulmonar,

trombocitopenia, pneumotórax, tromboflebite, absorção de nitroglicerina e trombose. Para além disso, foram registadas reações alérgicas ao látex. Os médicos devem identificar pacientes sensíveis ao látex e estar preparados para tratar reações alérgicas imediatamente.

## Monitorização de longo prazo

A duração da cateterização deve ser a mínima necessária de acordo com o estado clínico do doente, visto que o risco de complicações tromboembólicas e infecciosas aumenta com o tempo. A incidência de complicações aumenta significativamente com períodos de permanência superiores a 72 horas. A anticoagulação sistémica profilática e a proteção antibiótica devem ser consideradas quando é necessária uma cateterização a longo prazo (ou seja, mais de 48 horas), assim como em com riscos elevados de obstrução ou infeção.

## Apresentação

Conteúdo esterilizado e não-piragénico se a embalagem não estiver aberta nem danificada. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não esterilizar novamente.

A embalagem contida foi concebida para evitar o esmagamento do cateter e para proteger o balão contra exposição à atmosfera. Portanto, é recomendado que o cateter permaneça dentro da embalagem até ser utilizado.

## Armazenamento

Armazene num local fresco e seco.

Intervalos de temperatura/humidade: 0 ° – 40 °C, 5% – 90% HR

## Condições de funcionamento

Destina-se a funcionar sob condições fisiológicas do corpo humano.

## Prazo de validade

O prazo de validade recomendado está indicado em cada embalagem. O armazenamento para além do tempo recomendado pode resultar na deterioração do balão, uma vez que a borracha de látex natural no balão está sujeita às ações e ao desgaste natural da atmosfera.

**Nota:** a reesterilização não prolonga o prazo de validade.

## Assistência Técnica

Para assistência técnica, é favor entrar em contacto com a Assistência Técnica da Edwards, pelo seguinte número de telefone: 00351 21 454 4463.

## Eliminação

Após o contacto com o doente, manuseie o dispositivo como um resíduo biológico perigoso. Efetue a eliminação de acordo com as normas do hospital e a regulamentação local.

Os preços, as especificações e a disponibilidade dos modelos estão sujeitos a alterações sem qualquer aviso prévio.

Estes produtos são fabricados e vendidos ao abrigo de uma ou mais das seguintes patentes dos EUA: Patentes dos EUA n.º 6,036,654; 6,045,512 e patentes estrangeiras correspondentes.

**Consulte a legenda dos símbolos no final deste documento.**



## Termodiluční katétrý Swan-Ganz pro kontinuální monitorování srdečního výdeje:

**Katétrý CCO: 139F75**

**Katétrý CCO/SvO<sub>2</sub>: 744F75**

**Katétrý CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP: 746F8**

**Katétrý CCO V CCO/CEDV: 177F75N**

**Katétrý CCOmbo V CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV: 774F75**

**Katétrý CCOmbo V CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV/VIP: 777F8**

### Pro použití s kompatibilním počítačem pro srdeční výdej

Předtím, než tento výrobek použijete, si pozorně přečtěte tento návod k použití a všechna varování a preventivní opatření v něm obsažená.

**Výstraha:** Tento výrobek obsahuje latex z přírodního kaučuku, který může vyvolat alergické reakce.

## Pouze k jednorázovému použití

Obrázky 1 a 2 naleznete na straně 109.

### Popis

Termodiluční katétrý Swan-Ganz pro kontinuální monitorování srdečního výdeje jsou katétrý zaváděné unášením krevním tokem do plicní artérie, které jsou navrženy tak, aby umožnily monitorování hemodynamických tlaků a poskytly kontinuální srdeční výdej. Dálší lumen plicní artérie (PA) končí u distálního hrotu. Proximální lumen pro vstřikovaný roztok končí u portu umístěného 26 cm od distálního hrotu. Když je distální hrot umístěn v plicní artérii, proximální port pro vstřikovaný roztok bude spočívat v pravé síni nebo v duté žíle, čímž umožní bolusové injekce srdečního výdeje, monitorování tlaku v pravé síni, odběr vzorků krve nebo infúzi roztoků.

Při použití s kompatibilním počítačem pro srdeční výdej je termodiluční katétr Swan-Ganz pro souvislý srdeční výdej (CCO) (modely 139F75, a 177F75N) vhodný pro souvislý výpočet a zobrazení srdečního výdeje. Pro souvislé měření srdečního výdeje používá kompatibilní počítač pro srdeční výdej termální energii vydávanou termálním filamentem umístěným na katétru, přičemž srdeční výdej vypočítává s použitím termodilučních principů. Jinou alternativou měření srdečního výdeje je tradiční bolusová termodiluční metoda.

Při použití s kompatibilním počítačem pro srdeční výdej umožňuje katétr Swan-Ganz CCO/SvO<sub>2</sub> (modely 744F75, 774F75) průběžně vypočítávat a zobrazovat srdeční výdej a saturaci smíšené venózní krve kyslíkem. Oxymetrický lumen (konektor optického modulu) končí u distálním hrotu. Toto lumen obsahuje vlákna, která přenášejí světlo do plicní artérie k měření saturace smíšené žilní krve kyslíkem. Saturace smíšené žilní krve kyslíkem je monitorována metodou fiberoptické reflexní spektrofotometrie. Množství absorbovaného, lomeného a odraženého světla závisí na relativním množství oxyhemoglobinu a deoxyhemoglobinu v krvi.

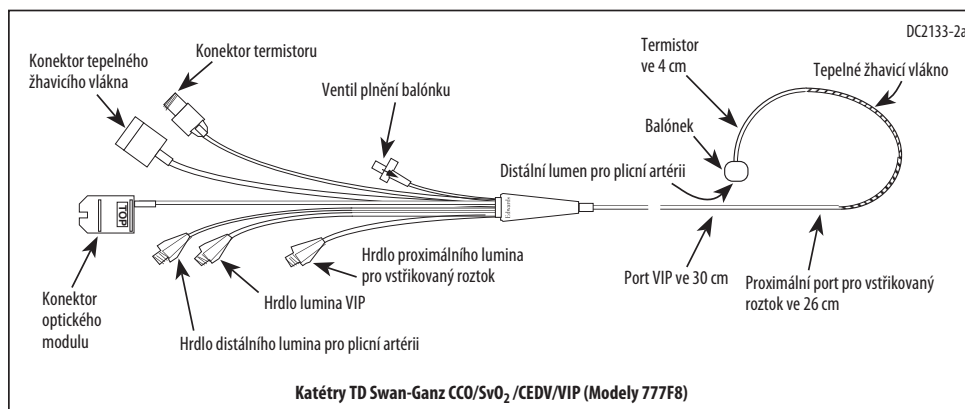
Katétrý CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP (modely 746F8, 777F8) mají další lumen (VIP), který umožňuje kontinuální infúzi. Lumen VIP (proximální lumen pro infúzi) končí u portu umístěného 30 cm od distálního hrotu. Tento port slouží k infúzi roztoků, monitorování tlaku nebo odběru krevních vzorků.

Kromě výše uvedených možností jsou modely 177F75N, 774F75, 777F8 konstruovány tak, aby umožnily souvislé měření enddiastolického objemu (CEDV) při použití s kompatibilním počítačem pro srdeční výdej. Pro kontinuální měření koncového diastolického objemu používá kompatibilní počítač pro srdeční výdej tepelnou energii emitovanou tepelným žhavicím vláknem umístěným na katétru a signál EKG monitoru (nejlépe v konfiguraci elektrody II) zapojený jako „podřízený“ do kompatibilního počítače pro srdeční výdej (informace ohledně technik „podřízený“ najdete v příslušném návodu

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované logo E, CCOmbo, CCOmbo V, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Vigilance a VIP jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation.

Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

† Schopnosti měření (tj. CCO, CCO/SvO<sub>2</sub> nebo CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV) kompatibilního počítače pro srdeční výdej se liší podle čísla modelu. Ujistěte se, že používaný monitor je schopen měřit požadované parametry.



Katétrý TD Swan-Ganz CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV/VIP (Modely 777F8)

k obsluze) pro výpočet ejekční frakce s použitím principů termodiluce. CEDV se poté odvodí z měření ejekční frakce a srdečního výdeje.

### Určený účel použití

Řada termodilučních katétrý CCO/CEDV je určena pro použití u pacientů, u kterých je nutné monitorovat hemodynamiku. Jsou určeny k použití v kombinaci s klinickým přístrojem pro monitorování tlaku k měření tlaků v pravé srdeční a pulmonální artérii a s kompatibilním počítačem pro srdeční výdej k souvislému měření srdečního výdeje. Modely 744F75, 746F8, 774F75 a 777F8 také měří saturaci smíšené venózní krve kyslíkem.

Při použití s kompatibilním počítačem pro srdeční výdej měří modely 177F75N, 774F75 a 777F8 také volumetrické parametry včetně ejekční frakce pravé komory a enddiastolického objemu.

### Indikace

Mezi primární indikace pro termodiluční katétrý Swan-Ganz CCO patří:

- akutní srdeční selhání,
- závažná hypovolémie,
- složité oběhové situace,
- případy neodkladné lékařské péče,
- syndrom respirační tísně dospělých,
- gramnegativní seps,
- intoxikace léčiv,
- akutní selhání ledvin,
- hemoragická pankreatitida,
- použití u vysoce rizikových pacientů během operace a po ní,
- plicní či srdeční onemocnění v anamnéze,
- posuny tekutin (např. rozsáhlé nitrobrší operace),
- použití u vysoce rizikových gynekologických pacientek,
- diagnostikované srdeční onemocnění,
- toxemie,
- předčasné oddělení placenty,
- stanovení srdečního výdeje,

- diferenciální diagnóza mitrální regurgitace a ruptury ventrikulárního septa,
- diagnóza tamponády srdce.

Modely s funkcemi CEDV jsou také indikovány pro volumetrická stanovení.

Mezi sekundární indikace patří:

- odběr krevních vzorků,
- infuze fyziologického roztoku a roztoku dextrózy.

### Kontraindikace

Pacienti buď s rekurentní sepsí, nebo s hyperkoagulopatií, u nichž by katétr mohl sloužit jako ohnisko tvorby septických nebo blandních trombů, by se neměli považovat za kandidáty pro balónkový flotační katétr.

Tyto výrobky obsahují kovové součásti. NEPOUŽÍVEJTE v prostředí magnetické rezonance (MR).

Doporučujeme elektrokardiografické monitorování během průchodu katétru. Je to zvláště důležité za přítomnosti kteréhokoliv z následujících stavů:

- Úplná blokáda levého raménka Tawarova, kdy je poněkud zvýšené riziko úplné srdeční blokády
- Wolffův-Parkinsonův-Whiteův syndrom a Ebsteinova malformace, kdy existuje riziko tachyarytmie

Neexistují žádné absolutní kontraindikace použití katétrů zaváděných unášením krevním tokem do plicní artérie. U pacientů s blokádou levého raménka Tawarova však může během zavádění katétru dojít k blokáde pravého raménka vedoucí k úplné srdeční blokáde. U těchto pacientů musí být ihned k dispozici režimy dočasné stimulace.

Tyto výrobky obsahují kovové součásti. NEPOUŽÍVEJTE v prostředí magnetické rezonance (MR).

### Varování

**Výrobek žádným způsobem neupravujte ani nepozměňujte. Změny nebo úpravy mohou ovlivnit fungování výrobku.**

Vzduch se k plnění balónku nikdy nesmí použít v situaci, kdy by mohl vniknout do arteriálního oběhu, např. u všech pediatrických pacientů a u dospělých se suspektním pravolevým intrakardiálním nebo intrapulmonálním zkratem. K plnění je doporučován antibakteriálně filtrovaný oxid uhličitý vzhledem k jeho rychlé absorpci do krve v případě prasknutí balónku v krevním oběhu. Oxid uhličitý difunduje

| Technické údaje                        |                         |                                |                         |
|----------------------------------------|-------------------------|--------------------------------|-------------------------|
|                                        | Modely 139F75, 177F75N  | Modely 744F75, 774F75          | Modely 746F8, 777F8     |
| Barva těla katétru                     | žlutá                   | žlutá                          | žlutá                   |
| Použitelná délka (cm)                  | 110                     | 110                            | 110                     |
| Velikost těla katétru                  | 7,5F (2,5 mm)           | 7,5F (2,5 mm)                  | 8F (2,7 mm)             |
| Průměr naplněného balónku (mm)         | 13                      | 13                             | 13                      |
| Požadovaná velikost zavaděče           | 8,5F (2,8 mm)           | 8,5F (2,8 mm) nebo 9F (3,0 mm) | 9F (3,0 mm)             |
| Plnění balónku                         |                         |                                |                         |
| Kapacita (ml)                          | 1,5                     | 1,5                            | 1,5                     |
| Vzdálenost od distálního hrotu (cm)    |                         |                                |                         |
| Termistor                              | 4                       | 4                              | 4                       |
| Tepelné žhavicí vlákno                 | 14–25                   | 14–25                          | 14–25                   |
| Port pro vstřikovaný roztok            | 26                      | 26                             | 26                      |
| Port VIP                               | 30                      | –                              | 30                      |
| Vzdálenost mezi značkami (cm)          | 10                      | 10                             | 10                      |
| Objemy lumin (ml)                      |                         |                                |                         |
| Distální lumen                         | 0,96                    | 0,96                           | 0,90                    |
| Lumen pro vstřikovaný roztok           | 0,8                     | 0,95                           | 0,85                    |
| Lumen pro infuzi                       | 0,95                    | –                              | 1,10                    |
| Rychlost infuze* (ml/min)              |                         |                                |                         |
| Distální lumen                         | 6                       | 6                              | 4                       |
| Lumen pro vstřikovaný roztok           | 9                       | 14                             | 9                       |
| Lumen VIP                              | 16                      | –                              | 16                      |
| Kompatibilní vodičí drát Průměr        | 0,64 mm (0,025 palců)   | 0,46 mm (0,018 palců)          | 0,46 mm (0,018 palců)   |
| Frekvenční odpověď Zkreslení při 10 Hz |                         |                                |                         |
| Distální lumen                         | <3 dB                   | <3 dB                          | <3 dB                   |
| Stříkačka pro plnění balónku           | 3 ml, omezeno na 1,5 ml | 3 ml, omezeno na 1,5 ml        | 3 ml, omezeno na 1,5 ml |

Všechny technické údaje jsou uvedeny v nominálních hodnotách.  
\* S použitím normálního fyziologického roztoku pokojové teploty, 1 m nad místem zavedení, gravitační kapání.

**latexovým balónkem a přitom po 2 až 3 minutách plnění zmenšuje schopnost unášení balónku proudem krve.**

**Nenechávejte katétr v trvale zaklíněné poloze. Dále se vyvarujte zdlouhavého plnění balónku, když je katétr v zaklíněné poloze. Tento okluzivní manévr může vést k plicnímu infarktu.**

**Když se zastaví průtok krve okolo tepelného žhavicího vlákna, musí se monitorování CCO vždy přerušit, aby nedošlo k tepelnému poranění tkáně. Mezi klinické situace, při kterých by se monitorování CCO mělo přerušit, patří mimo jiné:**

- doba, kdy je pacient napojen na kardiopulmonální bypass,
- častétné vytažení katétru tak, aby termistor nebyl v plicní artérii, nebo
- vyjmutí katétru z pacienta.

**Tento prostředek je navržen, určen a distribuován pouze k jednorázovému použití. Nesterilizujte ani nepoužívejte tento prostředek opakovaně. Neexistují žádné údaje zaručující, že tento prostředek bude po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogeenní a funkční.**

**Čištění a sterilizace poškodí integritu latexového balónku. Při běžné kontrole nemusí být poškození patrné.**

### Preventivní opatření

Neúspěch při zavádění balónkového flotačního katétru do pravé komory nebo plicní artérie je vzácný, ale může k němu dojít u pacientů se zvětšenou pravou síní či komorou, zvláště je-li srdeční výdej nízký nebo za přítomnosti

### Modely a funkce katétru

|                  | 139F75 | 177F75N | 744F75 | 774F75 | 746F8 | 777F8 |
|------------------|--------|---------|--------|--------|-------|-------|
| ICO              | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| CCO              | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| SvO <sub>2</sub> |        |         | X      | X      | X     | X     |
| VIP              | X      | X       |        |        | X     | X     |
| CEDV             |        | X       |        | X      |       | X     |

inkompetence trikuspidální nebo pulmonální chlopně či plicní hypertenze. Hluboké dýchání pacienta během zasouvání může také usnadnit zavadění.

Lékaři používající tento prostředek by se s ním měli před použitím dobře obeznámit a rozumět jeho aplikacím.

### Doporučené vybavení

**Varování: Splnění normy IEC 60601-1 je zachováno pouze tehdy, když katétr nebo sonda (příloha část typu CF, odolná vůči defibrilaci) jsou připojeny k monitoru pacienta nebo k vybavení, které má vstupní konektor klasifikovaný jako typ CF odolný vůči defibrilaci. Pokud chcete použít monitor nebo vybavení jiných výrobců, ověřte si potřebné údaje u výrobce monitoru nebo vybavení, aby byla zajištěna shoda s normou IEC 60601-1 a kompatibilita s katétre**  
**nem soudu. Není-li zajištěna shoda monitoru nebo vybavení s normou IEC 60601-1 a kompatibilita s katétre**  
**nem soudu, může to zvýšit riziko zasažení pacienta/obsluhy elektrickým proudem.**

1. Katétr Swan-Ganz
2. Perkutánní zavaděč s pouzdem a antikontaminační kryt
3. Monitor Vigilance pro kontinuální srdeční výdej, saturaci smíšené žilní krve kyslíkem a kontinuální měření koncového diastolického objemu (nebo jiný kompatibilní počítač pro srdeční výdej pro měření srdečního výdeje bolusovou termodiluční metodou)
4. Teplotní sonda vstřikovaného roztoku (jestliže se provádějí bolusová termodiluční měření)
5. Spojovací kabely
6. Modely optického modulu OM2 nebo OM2E (modely 744F75, 746F8, 774F75 a 777F8)
7. Sterilní proplachovací systém a snímače tlaku
8. Systém pro monitorování EKG a tlaku pro použití u lůžka
9. Příslušné kabely „slave“ EKG pro modely CEDV (177F75N, 774F75 a 777F8)

Navíc v případě, že dojde při zavádění katétru ke komplikacím, musí být okamžitě k dispozici následující: antiarytmika, defibrilátor, vybavení na podporu dýchání a prostředek pro dočasnou stimulaci.

### Nastavení monitoru a kalibrace pro monitorování saturace smíšené žilní krve kyslíkem

Tato část se týká pouze následujících modelů s uzpůsobením pro SvO<sub>2</sub>: 744F75, 746F8, 774F75 a 777F8.

Kompatibilní počítač pro srdeční výdej lze kalibrovat před zavedením katétru provedením kalibrace *in vitro*. Pokud provádíte kalibraci *in vitro*, učíte tak před přípravou katétru (tj. propláchnutím lumin). **Hrot katétru nesmí být před provedením kalibrace in vitro vlhký.** Kalibrace *in vivo* je nutná, není-li provedena kalibrace *in vitro*. Kalibrace *in vivo* se může použít pro pravidelnou rekaliibraci monitoru. Podrobné pokyny pro kalibraci najdete v návodu k obsluze monitoru.

### Příprava katétru

**Používejte aseptickou techniku.**

**Poznámka:** Doporučuje se použití ochranného pouzdra katétru.

**Preventivní opatření:** Během kontroly a čištění katétru se vyvarujte otírání katétru přílišnou silou nebo jeho natahování, aby se neporušil obvod vodičů termistoru nebo neoddělili vodiče tepelného žhavicího vlákna od jiných komponent obvodu (jsou-li přítomny).

Před zavedením katétru proveďte následující přípravný proces:

1. Proveďte kalibraci *in vitro* (pokud se měří saturace smíšené žilní krve kyslíkem).

### Výpočtové konstanty

| Pro použití se sondami teploty lázně               |                                  |                             |       |
|----------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------|-------|
| Modely                                             | 139F75, 177F75N, 744F75, 774F75  | 746F8, 777F8                |       |
| Teplota vstřikovaného roztoku (°C)                 | Objem vstřikovaného roztoku (ml) | Výpočtové konstanty (CC)*** |       |
| 0–5                                                | 10                               | 0,564                       | 0,550 |
|                                                    | 5                                | 0,257                       | 0,256 |
|                                                    | 3                                | 0,143                       | —     |
| 19–22                                              | 10                               | 0,582                       | 0,585 |
|                                                    | 5                                | 0,277                       | 0,282 |
|                                                    | 3                                | 0,156                       | —     |
| 23–25                                              | 10                               | 0,594                       | 0,600 |
|                                                    | 5                                | 0,283                       | 0,292 |
| Výpočtové konstanty pro systém dodávky CO-Set+     |                                  |                             |       |
| 6–12 °C                                            | 10                               | 0,574                       | 0,559 |
| 8–16 °C                                            | 5                                | 0,287                       | 0,263 |
| 18–25 °C                                           | 10                               | 0,595                       | 0,602 |
|                                                    | 5                                | 0,298                       | 0,295 |
| ***CC = (1,08)C <sub>1</sub> (60)(V <sub>i</sub> ) |                                  |                             |       |

2. Chcete-li otevřít katétr pro kalibraci, odtrhněte levou horní perforovanou část víčka a přehněte ji diagonálně podle tečkové čáry ohybu. Abyste získali přístup do lumin katétru pro proplachování, odtrhněte obal víčka z pravého horního rohu a přehněte jej podle tečkové čáry ohybu. Jinak odtrhněte celé víčko podnosu tak, že obal odtrhnete z pravého dolního rohu. Propláchněte lumina sterilním fyziologickým roztokem nebo roztokem dextrózy, aby se zajistila průchodnost a odstranil se vzduch.
3. Katétr opatrně nadzvedněte a vyjměte jej ze silikonového držáku (viz strana 109, obr. 1, krok 1).
4. Jakmile katétr uvolníte ze silikonového držáku, vytáhněte balónek z nádoby kalibrátoru a vyjměte katétr z podnosu (viz strana 109, obr. 1, krok 2).
- Poznámka:** Aby se zabránilo poškození balónku, neprotahujte balónek silikonovým držákem.
5. Zkontrolujte neporušenost balónku jeho naplněním na doporučený objem. Zkontrolujte, zda na balónku nejsou závažné asymetrie nebo netěsná místa, ponořením do sterilního fyziologického roztoku nebo vody. Před zavedením balónku vyprázdněte.
6. Připojte lumina katétru pro vstřikovaný roztok a pro monitorování tlaku k proplachovacímu systému a snímačům tlaku. Ujistěte se, že v hadičkách a převodnících není vzduch.
7. Před zavedením otestujte elektrickou kontinuitu termistoru. Připojte termistor k monitoru a přesvědčte se, že se neobjevuje žádné chybové hlášení.
8. Jestliže se kompatibilní počítač pro srdeční výdej používá k měření kontinuálního srdečního výdeje, připojte termistor a tepelné žhavicí vlákno k monitoru a řiďte se následující zprávou: „Press START to begin CCO monitoring.“ (Stisknutím START zahajte monitorování CCO.)
9. Jestliže se kompatibilní počítač pro srdeční výdej používá k měření CEDV, připojte termistor a tepelné žhavicí vlákno k monitoru a řiďte se následující zprávou: „Press START to begin CCO monitoring.“ (Stisknutím START zahajte monitorování CCO.)

**Poznámka:** Jestliže je implementováno vhodné „podřízené“ EKG, začne měření CEDV.

### Postup zavádění

Katétry Swan-Ganz se mohou u pacienta na lůžku zavadět bez skiaskopické kontroly, zavadění je přitom řízeno kontinuálním monitorováním tlaku.

Doporučuje se souběžné monitorování tlaku z distálního luminu. Při zavádění femorální žílou se doporučuje použít skiaskopii.

**Poznámka:** Pokud by bylo během zavádění potřeba katétr vyztužit, katétr při postupu periferní cévou pomalu perfundujte 5 ml až 10 ml chladného sterilního fyziologického roztoku nebo 5% dextrózy.

**Poznámka:** Katétr musí snadno projít pravou komorou a plicní artérií a dostat se do polohy zaklínění v době kratší než jedna minuta.

I když lze k zavádění používat různé techniky, jako pomůcku pro lékaře uvádíme následující pokyny:

1. Zaveďte katétr do žíly přes pouzdro zavadeč pomocí perkutánního zavedení s použitím modifikované Seldingerovy techniky.
  2. Za kontinuálního monitorování tlaku, ať už pod skiaskopickou kontrolou nebo bez ní, opatrně posouvajte katétr vpřed do pravé síně. Vstup hrotu katétru do hrudníku je signalizován zvýšeným kolísáním tlaku při dýchání. Obrázek 2 (na straně 109) ukazuje charakteristické nitrosrdeční a pulmonální tlakové křivky.
- Poznámka:** Když je katétr u dospělého pacienta normální velikosti v blízkosti juncce pravé síně a horní nebo dolní duté žíly, hrot se posunul přibližně na 40 cm zprava nebo na 50 cm zleva od antekubitální jamky, na 15 až 20 cm od jugulární žíly, na 10 až 15 cm od subklaviální žíly nebo na přibližně 30 cm od femorální žíly.
3. Pomocí dodané stříkačky naplňte balónek CO<sub>2</sub> nebo vzduchem na maximální doporučený objem. **Nepoužívejte tekutinu.** Nezapomeňte, že odsazená šipka na uzavíracím ventilu indikuje polohu „zavřeno“.

**Poznámka:** Plnění je obvykle spojené s pocitem kladeného odporu. Při uvolnění by obvykle píst injekční stříkačky měl vyskočit směrem dozadu. Pokud při plnění nenarazíte na odpor, je nutno předpokládat, že došlo k prasknutí balónku. Ihned ukončete plnění. Katétr můžete nadále používat pro hemodynamické monitorování. Učíte však preventivní opatření, která zabránějí infuzi vzduchu nebo tekutiny do lumina balónku.

**Varování: Nesprávná technika plnění může způsobit plicní komplikace. Abyste předešli poškození plicní arterie a možnému prasknutí balónku, neplňte jej na větší než doporučený objem.**

4. Posouvajte katétr, až získáte tlak při okluzi plicní arterie (PAOP), pak pasívně vyprázdněte balónek tím, že vyjmete stříkačku z uzavíracího ventilu. Neprovádějte násilnou aspiraci, protože tím by mohlo dojít k poškození balónku. Po vyprázdnění znovu připojte stříkačku.

**Poznámka:** Při zjišťování tlaku v zaklínění se vyhněte příliš dlouhé manipulaci. Pokud se setkáte s potížemi, upustte od „zaklínění“.

**Poznámka:** Před opětovným plněním CO<sub>2</sub> nebo vzduchem balónek zcela vyprázdněte odstraněním injekční stříkačky a otevřením uzavíracího ventilu.

**Preventivní opatření:** Doporučuje se dodanou injekční stříkačku po vypuštění balónku znovu připojit k uzavíracímu ventilu, aby se zabránilo mimovolnému vstříkávání tekutin do lumina balónku.

**Preventivní opatření:** Jestliže je stále patrný grafický záznam průběhu tlaku v pravé komoře poté, co katétr postoupil několik centimetrů za bod, kde byl zaznamenán počáteční tlak v pravé komoře, katétr možná vytváří v pravé komoře smyčku, což může mít za následek zalomení nebo zauzlení katétru (viz část **Komplikace**). Vyprázdněte balónek a vytáhněte katétr do pravé síně. Balónek znovu naplňte a znovu posuňte katétr do polohy zaklínění v plicní arterii, pak balónek vyprázdněte.

**Preventivní opatření:** Jestliže je zavedena nadměrná délka, může se vytvořit na katétru smyčka, což může mít za následek zalomení nebo zauzlení katétru (viz část **Komplikace**). Jestliže pravé komory není dosaženo po posunutí katétru o 15 cm po vstupu do pravé síně, může se na katétru vytvořit smyčka nebo se hrot může zachytit v krční žíle a pouze proximální dílek postupuje do srdce. Vypustte balónek a povytažte katétr, dokud není viditelná značka 20 cm. Opět naplňte balónek a posouvajte katétr.

5. Zmenšete nebo eliminujte jakoukoli přebytečnou délku nebo smyčku v pravé síni nebo komoře pomalou povytažením katétru zpět o přibližně 2 až 3 cm.

**Preventivní opatření:** Netahejte katétr přes pulmonální chlopeň, když je balónek naplněný, aby nedošlo k poškození chlopně.

6. Znovu naplňte balónek, abyste zjistili, jaký je minimální plicní objem nezbytný k získání záznamu tlaku v zaklínění. Pokud je zaklínění dosaženo při menším než maximálním doporučeném objemu (plicní kapacita balónku viz tabulka s technickými údaji), musí se katétr povytahnout do polohy, v níž je záznam tlaku v zaklínění získán při úplném plicním objemu.

**Preventivní opatření:** Přílišné utažení proximálního adaptéru Tuohy-Borst antikontaminačního krytu může narušit funkci katétru.

7. Konečnou polohu hrotu katétru ověřte rentgenem hrudníku.

**Poznámka:** Po vyprázdnění může mít hrot katétru tendenci vrátit se zpět k pulmonální chlopní a sklouznout zpět do pravé komory, což vyžaduje repozici katétru.

**Poznámka:** Jestliže používáte antikontaminační kryt, natáhněte distální konec směrem k ventilu zavadeče. Natáhněte proximální konec antikontaminačního krytu katétru na požadovanou délku a zajistěte.

## Udržování a použití *in situ*

Katétr by měl zůstat zavedený pouze tak dlouho, jak to vyžaduje stav pacienta.

**Preventivní opatření:** Výskyt komplikací významně vzrůstá, jestliže doba zavedení překročí 72 hodin.

### Poloha hrotu katétru

Udržujte hrot katétru v centrální poloze v hlavní větvi plicní arterie blízko plicního hilu. Neposouvajte hrot příliš daleko do periferie. Hrot by se měl udržovat tam, kde je ke generování záznamu tlaku v zaklínění zapotřebí úplný nebo téměř úplný plicní objem. Během plnění balónku hrot migruje směrem k periférii.

Zasunutí tepelného žhavicího vlákna za pulmonální chlopeň může způsobit chybná měření kontinuálního srdečního výdeje.

### Migrace hrotu katétru

Očekávejte spontánní migraci hrotu katétru směrem k periférii pulmonálního řečiště. Průběžně monitorujte tlak v distálním lumen a kontrolujte tak polohu hrotu. Jestliže je patrný záznam tlaku v zaklínění, když je balónek vypuštěn, táhněte katétr zpět. Děletrvající okluze nebo přílišné roztážení cévy při opakovaném plnění balónku může vést k poškození.

Během kardiopulmonálního bypassu dochází ke spontánní migraci hrotu katétru směrem k plicní periférii. Je zapotřebí zvážit částečné vytážení katétru (3 až 5 cm) těsně před bypassem, protože to může napomoci omezit distální migraci a zabránit trvalému zaklínění katétru po bypassu. Po ukončení bypassu může být nutná změna polohy katétru. Před naplněním balónku zkontrolujte záznam z distální plicní arterie.

**Preventivní opatření:** Za určitou dobu může hrot katétru migrovat směrem k periférii pulmonálního řečiště a uvíznout v malé cévě. K poškození může dojít buď v důsledku dlouhodobé okluze, nebo kvůli přílišnému roztážení cévy po opakovaném naplnění balónku (viz část **Komplikace**).

Tlaky v plicní arterii je zapotřebí kontinuálně monitorovat, přičemž je parametr alarmu nastaven na zjišťování fyziologických změn a rovněž spontánního zaklínění.

### Plnění balónku a měření tlaku v zaklínění

Opětovné plnění balónku se musí provádět postupně a přitom je třeba monitorovat tlaky. Plnění je obvykle spojené s pocitem kladeného odporu. Pokud nepocítíte žádný odpor, je třeba předpokládat, že balónek praskl. Ihned ukončete plnění. Katétr se může nadále používat pro hemodynamické monitorování, je však nutno učinit preventivní opatření proti infuzi vzduchu nebo tekutin do balónkového lumina. Během normálního použití katétru nechte plicní stříkačku připojenou k uzavíracímu ventilu, aby se zabránilo nechtěnému vstříknutí tekutiny do plicního lumina balónku.

Tlak v zaklínění měřte, jen pokud je to nezbytné a jen když je hrot správně umístěn (viz výše). Vyhněte se příliš dlouhé manipulaci pro získání tlaku v zaklínění a dobu zaklínění zkrátte na minimum (dva respirační cykly nebo 10–15 sekund), zejména u pacientů s plicní hypertenzí. Pokud se objeví potíže, přerušte měření v zaklínění. U některých pacientů lze často tlak v zaklínění v plicní arterii nahradit koncovým diastolickým tlakem v plicní arterii, jestliže jsou tlaky téměř shodné, a tak se lze vyhnout nutnosti opakovaně plnit balónek.

### Spontánní zaklínění hrotu

Katétr může migrovat do distální plicní arterie a může dojít ke spontánnímu zaklínění hrotu. Aby k této komplikaci nedošlo, je nutno kontinuálně monitorovat tlak v plicní arterii pomocí snímače tlaku a zobrazovacího monitoru.

Pokud narazíte na odpor, nikdy se nesnažte posouvat katétr silou.

### Průchodnost

Všechna lumina pro monitorování tlaku je nutno naplnit sterilním, heparinizovaným fyziologickým roztokem (např. 500 IU heparinu v 500 ml fyziologického roztoku) a proplachovat nejméně jednou za půl hodiny nebo kontinuálně pomalou infuzí. Jestliže dojde ke ztrátě průchodnosti, kterou nelze napravit proplachováním, pak je nutné katétr vyjmout.

### Všeobecné informace

Lumina pro monitorování tlaku udržujte průchodná intermitentním proplachováním nebo kontinuální pomalou infuzí heparinizovaného fyziologického roztoku. Infuze viskózních roztoků (například plné krve nebo albuminu) se nedoporučují, protože proudí příliš pomalu a mohou vést k okluzi lumina katétru.

**Varování: Aby se předešlo ruptuře plicní arterie, nikdy neproplachujte katétr, když je balónek zaklíněný v plicní arterii.**

Pravidelně kontrolujte i.v. linie, linie tlaku a převodníky, aby se do nich nedostal vzduch. Také se ujistěte, že propojovací linie a uzavírací kohouty zůstávají pevně připojeny.

## Měření srdečního výdeje

### Kontinuální

Měření kontinuálního srdečního výdeje se provádí periodickým ohřevem krve v pravé síni či komoře známým množstvím tepla. Termistor katétru zjistí malou, po proudu směřující, změnu v teplotě krve a kompatibilní počítač pro srdeční výdej vypočítá diluční křivku pomocí upravené Stewart-Hamiltonovy diluční rovnice indikátoru. Tato měřicí technika se provádí bez dodatečné kalibrace přístroje, přípravy materiálu nebo zásahu obsluhy. Jestliže se považuje za nezbytné potvrdit zobrazenou hodnotu kontinuálního srdečního výdeje, doporučuje se provést bolusové TD měření srdečního výdeje. Další informace najdete v návodu k obsluze kompatibilního počítače pro srdeční výdej.

### Bolusová termodiluční metoda

Bolusové termodiluční měření srdečního výdeje se provádí injikováním přesného množství fyziologického roztoku (fyziologický roztok nebo dextróza) o známé teplotě do pravé síně nebo horní duté žíly a zjištěním výsledné změny teploty krve použitím termistoru v plicní arterii. Srdeční výdej je nepřímou úměrný ploše pod křivkou teplota versus čas. Přesnost této metody závisí na přesnosti, s níž je známo množství a teplota vstříkovaného roztoku. Přesnost termodiluční metody dobře koreluje s technikou barvivové diluce a přímou Fickovou metodou.

Počítače společnosti Edwards Lifesciences pro srdeční výdej vyžadují použití výpočtové konstanty ke korekci zvýšení teploty vstříkovaného roztoku při průchodu katétre. Výpočtová konstanta je funkcí objemu a teploty vstříkovaného roztoku a rozměrů katétru. Výpočtové konstanty uvedené v technických údajích byly stanoveny *in vitro*.

## Kontinuální volumetrické měření

Kontinuální volumetrická měření se provádějí periodickým ohříváním krve v pravé síni nebo komoře známým množstvím tepla a snímáním srdeční frekvence z „podřízeného“ signálu EKG (informace ohledně technik „podřízení“ najdete v příslušném návodu k obsluze). Termistor katétru zjistí malou, po proudu směřující, změnu v teplotě krve a kompatibilní počítač pro srdeční výdej vypočítá ejekční frakci na základě termodilučních principů. Následně se z měření ejekční frakce a srdečního výdeje odvodí měření kontinuálního tepového, koncového systolického a koncového diastolického objemu, jak je dále uvedeno:

CSV = CCO / HR  
CEDV = CSV / CEF  
CESV = CEDV – CSV  
Kde:  
CSV = kontinuální tepový objem  
CCO = kontinuální srdeční výdej  
HR = srdeční frekvence  
CEF = kontinuální ejekční frakce  
CEDV = kontinuální koncový diastolický objem  
CESV = kontinuální koncový systolický objem

Tato měřicí technika se provádí bez dodatečné kalibrace přístroje, přípravy materiálu nebo zásahu obsluhy. Další informace najdete v návodu k obsluze kompatibilního počítače pro srdeční výdej.

## Informace o MR



**Není bezpečný v prostředí MR**

Prostředek Swan-Ganz není bezpečný v prostředí MR, protože obsahuje kovové součásti, které se vlivem vysokých frekvencí v prostředí MR zahřívají. Tento prostředek tedy představuje riziko ve všech prostředích MR.

## Komplikace

Invazivní výkony jsou spojeny s některými riziky pro pacienta. Přestože jsou závažné komplikace relativně málo časté, lékaři se doporučuje, aby před rozhodnutím o zavedení nebo použití katétru zvážil potenciální přínosy vzhledem k možným komplikacím. Techniky pro zavedení, metody použití katétru k získání informací o datech pacienta a výskyt komplikací jsou dobře popsány v literatuře.

Přísné dodržování těchto pokynů a uvědomování si rizik snižuje výskyt komplikací. Některé známé komplikace:

### Perforace plicní arterie

Mezi faktory spojené s fatální rupturou plicní arterie patří plicní hypertenze, pokročilý věk, kardiochirurgický výkon s hypotermií a antikoagulací, distální migrace hrotu katétru, vznik arteriovenózní píštěle a další vaskulární traumata.

Při měření tlaku v zaklínění v plicní arterii je nutné postupovat mimořádně opatrně u pacientů s plicní arteriální hypertenzí. U všech pacientů je nutné omezit plnění balónku na dva respirační cykly nebo 10 až 15 sekund.

Centrální umístění hrotu katétru blízko plicního hilu může předejít perforaci plicní artérie.

#### Plicní infarkt

K infarktu plicní artérie může vést migrace hrotu se spontánním zaklíněním, vzduchová embolie a tromboembolie.

#### Srdeční arytmie

K srdečním arytmiím může dojít během zavádění, vytahování nebo úpravy polohy prostředku, ale obvykle jsou přechodné a odeznívají spontánně. Nejčastěji pozorovanou arytmií jsou předčasné komorové stahy. Byla hlášena ventrikulární tachykardie a atriální tachykardie. Pro snížení výskytu komorových arytmií během katetrizace je třeba zvážit profylaktické podání lidokainu. Doporučuje se monitorování EKG a okamžitá dostupnost antiarytmik a defibrilačního zařízení.

#### Zauzlení

U flexibilních katetrů bylo hlášeno tvoření uzlů, nejčastěji následkem vzniku smyček v pravé komoře. Někdy lze uzel rozplést zavedením vhodného vodičového drátu a manipulací katétre pod skioskopickou kontrolou. Pokud uzel neobsahuje žádné intrakardiální struktury, může se uzel jemně dotáhnout a katétr se může vytáhnout místem vstupu.

#### Sepse/infekce

Byly hlášeny pozitivní kultivace z hrotu katétru jako následek kontaminace a kolonizace, a rovněž výskyt septických a aseptických vegetací v pravém srdci. S odběry krevních vzorků, infuzí tekutin a trombózou vzniklou použitím katétru je spojováno zvýšené riziko vzniku septikémie a bakteremie. Na ochranu před infekcí se musí podniknout preventivní opatření.

#### Další komplikace

Dalšími komplikacemi mohou být blokáda pravého Tawarova raménka, úplná srdeční blokáda, poškození trikuspidální a pulmonální chlopně, trombocytopenie, pneumotorax, tromboflebitida, absorpce nitroglycerinu a trombóza. Dále byly hlášeny alergické reakce na latex. Lékaři musí včas identifikovat pacienty s citlivostí na latex a být připraveni ihned léčit alergickou reakcí.

### Dlouhodobé monitorování

Doba trvání katetrizace by měla být minimum, které vyžaduje klinický stav pacienta, protože riziko tromboembolických a infekčních komplikací s časem narůstá. Výskyt komplikací významně vzrůstá, jestliže doba zavedení překročí 72 hodin. V případech zvýšeného rizika a dlouhodobé katetrizace (déle než 48 hodin) je zapotřebí zvážit profylaktickou antikoagulační léčbu a antibiotickou ochranu, stejně jako v případech zvýšeného rizika srážlivosti nebo infekce.

### Způsob dodání

Obsah je sterilní a nepyrogní, pokud nedošlo k otevření nebo poškození obalu. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Nesterilizujte.

Balení je provedeno tak, aby zabránilo zničení katétru a chránilo balónek před působením vlivu ovzduší. Proto se doporučuje, aby byl katétr ponechán uvnitř obalu do doby použití.

### Ukládání

Skladujte na chladném a suchém místě.

Omezení teploty/vlhkosti: 0–40 °C, relativní vlhkost 5–90 %

### Provozní podmínky

Je určen k provozu za fyziologických podmínek lidského těla.

### Skladovací doba

Doporučená skladovací doba je vyznačena na každém balení. Ukládání delší, než je doporučená doba, může mít za následek poškození balónku, protože na přírodní latex obsažený v balónku působí ovzduší a zhoršuje jeho jakost.

**Poznámka:** Resterilizace neprodlouží skladovací dobu.

### Technická asistence

Pro technickou asistenci, prosím volejte následující telefonní číslo - Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

### Likvidace

Po kontaktu s pacientem zacházejte s prostředkem jako s biologicky nebezpečným odpadem. Likvidaci proveďte podle interních směrnic nemocnice a místních předpisů.

Ceny, technické údaje a dostupnost modelů se mohou změnit bez předchozího upozornění.

Tyto výrobky jsou vyráběny a prodávány s využitím jednoho nebo několika z následujících patentů USA: patent USA č. 6,036,654; 6,045,512 a odpovídající zahraniční patenty.

**Vysvětlivky k symbolům se nacházejí na konci tohoto dokumentu.**



## Swan-Ganz folyamatos perctérfigat mérő termofilúciós katéterek:

**CCO katéterek: 139F75**

**CCO/SvO<sub>2</sub> katéterek: 744F75**

**CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP katéterek: 746F8**

**CCO V CCO/CEDV katéterek: 177F75N**

**CCOmbó V CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV katéterek: 774F75**

**CCOmbó V CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV/VIP katéterek: 777F8**

## Kompatibilis perctérfigat-számítógéppel való alkalmazásról

Mielőtt használja a terméket, figyelmesen olvassa végig ezt a használati utasítást és a benne lévő összes figyelmeztetést és óvintézkedést.

**Vigyázat!** Ez a termék természetes latexgumit tartalmaz, ami allergiás reakciót okozhat.

## Kizárólag egyszeri használatra

Az 1. és 2. ábrán 109 oldal tekintheti meg.

### Leírás

A Swan-Ganz folyamatos perctérfigat mérő termofilúciós katéter egy olyan áramlásvezérelt pulmonális artériás katéter, amellyel lehetővé teszi a hemodinamikai nyomások monitorozását és a folyamatos perctérfigatmérést. A pulmonális artériás (PA) disztális lumen a disztális csúcsnál végződik. A proximális injektátumlumen a disztális csúcs 26 cm-re található nyílásban végződik. Amikor a disztális csúcs a pulmonális artériában helyezkedik el, a proximális injektátumnyílás a jobb pitvarban vagy a vena cavában lesz, lehetővé téve a bolus perctérfigat-injekciókat, a jobb pitvari nyomás monitorozását, a vérvételt vagy oldatok infúzióját.

Kompatibilis perctérfigat-számítógéppel alkalmazva a Swan-Ganz folyamatos perctérfigat mérő (CCO – Continuous Cardiac Output) termofilúciós katéter (139F75 és 177F75N típusok) lehetővé teszi a perctérfigat folyamatos kiszámítását és megjelenítését. A perctérfigat folyamatos méréséhez a kompatibilis perctérfigat-számítógép a katéteren található izzószál által kisugárzott hőenergiát használja fel a perctérfigat kiszámítására, a termofilúciót elve alapján. Alternatívánként a perctérfigat a hagyományos bolus termofilúciós módszerrel is mérhető.

Kompatibilis perctérfigat-számítógéppel együtt használva a Swan-Ganz CCO/SvO<sub>2</sub> katéter (744F75 és 774F75 típusok) lehetővé teszi a perctérfigat és a kevert vénás oxigénszaturáció folyamatos kiszámítását és megjelenítését. Az oximetriás lumen (optikai modul csatlakozója) a disztális csúcsnál végződik. Ez a lumen tartalmazza azokat az optikai szálakat, amelyek átvezetik a fényt a pulmonális artériába a kevert vénás oxigénszaturáció méréséhez. A kevert vénás oxigénszaturáció monitorozása száloptikás reflexiós spektrofotometriával történik. Az elnyelt, megtört és visszavert fény mennyisége a vérben lévő oxigenizált és deoxigenizált hemoglobin relatív mennyiségétől függ.

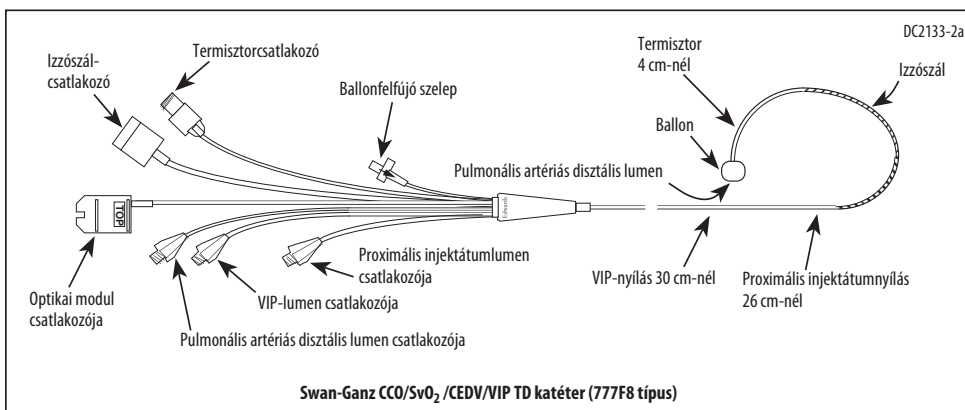
A CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP katéter (746F8, 777F8 típusok) egy további (VIP) lumennel rendelkezik, amely lehetővé teszi a folyamatos infundálást. A VIP-lumen (proximális infúziós lumen) a disztális csúcs 30 cm-re található nyílásban végződik. Ez a nyílás lehetővé teszi az oldatok infundálását, a nyomás monitorozását, illetve a vérvételt.

A fent említetteken túl kompatibilis perctérfigat-számítógéppel a 177F75N, 774F75 és 777F8 típusok lehetővé teszik a végdiasztolés térfogat folyamatos mérését (CEDV-mérést) is. A végdiasztolés térfogat folyamatos méréséhez a kompatibilis perctérfigat-számítógép a katéteren található izzószál által kibocsátott hőenergiát használja fel, az ejekciós frakció

Az Edwards, az Edwards Lifesciences, a stilizált E logó, a CCOmbó, a CCOmbó V, a CO-Set, a CO-Set+, a Swan, a Swan-Ganz, a Vigilance és a VIP az Edwards Lifesciences Corporation védjegyei.

Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

† A kompatibilis perctérfigat-számítógép mérési lehetőségei (azaz a CCO, a CCO/SvO<sub>2</sub> vagy a CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV) eltérőek a különböző típusoknál. Bizonyosodjon meg arról, hogy a használt monitor képes a kívánt paraméterek mérésére.



kiszámítására pedig a termofilúciós elvek felhasználásával a perctérfigat-számítógéphez (lehetőleg II. elvezetéssel) csatlakoztatott EKG-monitor jelét (a „kiszolgálási” technikákról szóló információk a megfelelő használati útmutatóban találhatók). Ezt követően a CEDV az ejekciós frakcióból és a perctérfigat-mérésekből vezethető le.

### Alkalmazási terület

A CCO/CEDV termofilúciós katétorsorozat az olyan betegeknek használható, akik hemodinamikai monitorozásra szorulnak. Klinikai nyomásmonitorozó berendezéssel együtt alkalmazva a jobb szívfél és a pulmonális artéria nyomásának mérésére szolgálnak, és egy kompatibilis perctérfigat-számítógéppel együtt alkalmazva lehetővé teszik a perctérfigat folyamatos mérését. A 744F75, 746F8, 774F75, és 777F8 típusokkal a kevert vénás vér oxigénszaturációja is mérhető.

Kompatibilis perctérfigat-számítógéppel együtt alkalmazva a 177F75N, 774F75 és 777F8 típusokkal volumetriás paraméterek – beleértve a jobb kamrai ejekciós frakciót és végdiasztolés térfogatot – is mérhetők.

### Javallatok

A Swan-Ganz CCO termofilúciós katéterek használatának elsődleges javallatai közé tartoznak:

- Akut szívelégtelenség
- Súlyos hipovolemia
- Komplex keringési problémák
- Orvosi vészhelyzetek
- Felnőttkori respirációs distressz szindróma
- Gram-negatív sepszis
- Gyógyszermérgezés
- Akut veseelégtelenség
- Vérzéses pancreatitis
- Nagy kockázatú betegek intraoperatív és posztoperatív kezelése
- Korábbi tüdő- vagy szívbetegség
- Folyadékszint-változások (pl. kiterjedt intraabdominális műtétek)
- Nagy kockázatú nőgyógyászati betegek kezelése

- Diagnosztizált szívbetegség
- Toxémia
- A placenta korai leválása
- Perctérfigatmérések
- A mitrális regurgitáció és a ventrikuláris szeptális ruptura differenciáldiagnózisának felállítása
- Szívtamponád diagnózisának felállítása

A CEDV mérésére alkalmas típusok volumetriás mérésekre is javallottak.

A másodlagos javallatok közé tartoznak:

- Vérvétel
- Só- és dextróloidatok infundálása

### Ellenjavallatok

A visszatérő sepszisben vagy hiperkoagulopátiában szenvedő betegekben a katéter kiindulópontot képezhet szeptikus vagy lágy trombus kialakulása számára, ezért esetükben ballonnal irányítható katéter nem alkalmazható.

A termékek fémkomponenseket tartalmaznak. NE használja mágneses rezonanciás (MR) környezetben.

Elektrokardiográfiás monitorozás javallott a katéter bevezetése alatt, és különösen fontos a következő betegségek bármelyikének fennállása esetén:

- Teljes bal Tawara-szár-blokk, ahol némileg fokozott mértékben fennáll a teljes szívblokk kockázata.
- Wolff–Parkinson–White-szindróma és Ebstein-anomália, ahol tachyaritmia kockázata áll fenn.

Nem létezik abszolút ellenjavallat az áramlásvezérelt pulmonális artériás katéterek használatával kapcsolatban. Azonban bal szívblokkos betegnél a katéter bevezetésekor jobb szívblokk is kialakulhat, ami teljes szívblokkot eredményezhet. Ilyen betegeknek az ideiglenes ingerlési lehetőségnek azonnal rendelkezésre kell állnia.

A termékek fémkomponenseket tartalmaznak. NE használja mágneses rezonanciás (MR) környezetben.

| Műszaki adatok                            |                                  |                                          |                                  |
|-------------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------|
|                                           | 139F75,<br>177F75N<br>típusok    | 744F75,<br>774F75<br>típusok             | 746F8,<br>777F8<br>típusok       |
| A test színe                              | sárga                            | sárga                                    | sárga                            |
| Hasznos hosszúság (cm)                    | 110                              | 110                                      | 110                              |
| Katétertest                               | 7,5 Fr (2,5 mm)                  | 7,5 Fr (2,5 mm)                          | 8 Fr (2,7 mm)                    |
| A felfújó ballon<br>átmérője (mm)         | 13                               | 13                                       | 13                               |
| A bevezető szükséges<br>mérete            | 8,5 Fr (2,8 mm)                  | 8,5 Fr (2,8 mm)<br>vagy<br>9 Fr (3,0 mm) | 9 Fr (3,0 mm)                    |
| A ballon felfújási<br>kapacitása (ml)     | 1,5                              | 1,5                                      | 1,5                              |
| A disztális csústól mért<br>távolság (cm) |                                  |                                          |                                  |
| Termisztor                                | 4                                | 4                                        | 4                                |
| Izzószál                                  | 14–25                            | 14–25                                    | 14–25                            |
| Injektátumnyílás                          | 26                               | 26                                       | 26                               |
| VIP-nyílás                                | 30                               | –                                        | 30                               |
| A jelzések közötti<br>távolság (cm)       | 10                               | 10                                       | 10                               |
| Lumentérfogatok (ml)                      |                                  |                                          |                                  |
| Disztális lumen                           | 0,96                             | 0,96                                     | 0,90                             |
| Injektátumlumen                           | 0,8                              | 0,95                                     | 0,85                             |
| Infúziós lumen                            | 0,95                             | –                                        | 1,10                             |
| Infúziós sebesség*<br>(ml/perc)           |                                  |                                          |                                  |
| Disztális lumen                           | 6                                | 6                                        | 4                                |
| Injektátumlumen                           | 9                                | 14                                       | 9                                |
| VIP-lumen                                 | 16                               | –                                        | 16                               |
| Kompatibilis vezetődórt<br>átmérője       | 0,025 hüvelyk<br>(0,64 mm)       | 0,018 hüvelyk<br>(0,46 mm)               | 0,018 hüvelyk<br>(0,46 mm)       |
| Frekvenciaválasz<br>Torzulás 10 Hz-en     |                                  |                                          |                                  |
| Disztális lumen                           | < 3 dB                           | < 3 dB                                   | < 3 dB                           |
| Ballonfelfújó fecskendő                   | 3 ml,<br>1,5 ml-re<br>korlátozva | 3 ml,<br>1,5 ml-re<br>korlátozva         | 3 ml,<br>1,5 ml-re<br>korlátozva |

A megadott termékjellemzők mindegyike névleges érték.

\* Szoba-hőmérsékletű fiziológias sóoldatot használva, 1 méterrel a bevezetés helye felett, gravitációs csepegtetéssel.

### Figyelmeztetések

Semmilyen módon ne változtassa meg vagy alakítsa át a terméket. A változtatás vagy átalakítás hatással lehet a termék teljesítményére.

A ballon felfújásához soha nem szabad levegőt használni olyan esetekben, amikor a levegő bejuthat az artériás keringésbe, például gyermek betegeknél és azoknál a felnőtteknél, akiknél gyaníthatóan jobb-bal intrakardialis vagy intrapulmonális sönt alakult ki. A felfújáshoz baktériumszűrővel szűrt szén-dioxid javallott, mivel a ballon keringési rendszeren belül történő megrepedése esetén ez gyorsan fel tud szívódni a vérben. A felfújástól számított 2–3 percen belül a szén-dioxid átdiffundál a latexballonon, csökkentve ezáltal a ballon áramlással történő irányíthatóságát.

Ne hagyja a katétert tartósan ékhelyzetben. Ne hagyja továbbá a ballont hosszú ideig felfújva, amikor a katéter ékhelyzetben van; ez az elzáró manőver pulmonális infarktusoz vezethet.

Ha az izzószál körül megáll a véráramlás, a CCO-monitorozást mindig abba kell hagyni, hogy elkerülje a szövetek hőkárosodását. A CCO-monitorozást többek között az alábbi klinikai helyzetekben kell abbahagyni:

- olyan időszakokban, amikor a betegnél extrakorporális keringést végeznek;
- a katéter részleges visszahúzása esetén, amikor a termisztor nem a pulmonális artériában helyezkedik el; vagy
- a katéter betegből való eltávolításakor.

Az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték, szánják és forgalmazzák. Ne sterilizálja vagy használja fel újra az eszközt. Nincsenek olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz felújítás utáni sterilitását, nem-pirogenitását és működőképességét.

### Katétertípusok és funkciók

|                  | 139F75 | 177F75N | 744F75 | 774F75 | 746F8 | 777F8 |
|------------------|--------|---------|--------|--------|-------|-------|
| ICO              | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| CCO              | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| SvO <sub>2</sub> |        |         | X      | X      | X     | X     |
| VIP              | X      | X       |        |        | X     | X     |
| CEDV             |        | X       |        | X      |       | X     |

A tisztítás és újratesterilizálás károsítja a latexballont. Ezek a károsodások rutinszerű ellenőrzés során nem feltétlenül nyilvánvalóak.

### Övintézkedések

A ballonnal irányítható katéter jobb kamrába vagy pulmonális artériába való sikertelen bejuttatása ritka, de előfordulhat megnagyobbodott jobb pitvarral vagy kamrával rendelkező betegeknél, különösen alacsony perctérfogat, a trikuszipidális billentyű elégtelensége, pulmonális elégtelenség, illetve pulmonális hipertónia esetén. Könnyebbé teheti az előrejutást, ha a beteg mély belégzést végez az előretolás alatt.

Az eszköz használata előtt az orvosoknak meg kell ismerkedniük az eszközzel, és meg kell érteniük annak alkalmazásait.

### Javasolt felszerelés

**Figyelmeztetés:** Az IEC 60601-1-es szabványnak való megfelelés csak abban az esetben teljesül, ha a katétert vagy a szondát (CF típusú alkalmazott alkatrészből, defibrillációs védelemmel) egy CF típusú defibrillációs védelemmel ellátott bemeneti csatlakozóval rendelkező betegmonitorhoz vagy berendezéshez csatlakoztatja. Ha harmadik féltől származó monitor vagy berendezést kíván használni, forduljon a monitor vagy berendezés gyártójához, hogy megbizonyosodjon az IEC 60601-1-es szabványnak való megfelelésről, valamint a katéterrel vagy a szondával való kompatibilitásról. Ha nem bizonyosodik meg arról, hogy a monitor vagy berendezés megfelel az IEC 60601-1-es szabványnak, illetve hogy a katéter vagy a szonda kompatibilis, azzal fokozhatja a beteget/kezelőt érő elektromos áramütés kockázatát.

1. Swan-Ganz katéter
2. Perkután bevezetőhüvely és kontamináció elleni védőhuzat
3. A folyamatos perctérfogat, a kevert vénás oxigénszaturáció és a folyamatos végdiasztolés térfogat mérésére szolgáló Vigilance monitor (vagy más kompatibilis perctérfogat-számítógép, amely a bolus termodilúció elvén méri a perctérfogatot)
4. Az injektátum hőmérsékletét érzékelő szonda (ha bolus termodilúciós mérést végez)
5. Csatlakozókábelek
6. OM2 vagy OM2E típusú optikai modul (744F75, 746F8, 774F75 és 777F8 típusok)
7. Steril öblítőrendszer és nyomásátalakítók
8. Ágy melletti EKG- és nyomásmonitorozó rendszer
9. Megfelelő EKG- „kiszolgálókábelek” a CEDV típusokhoz (177F75N, 774F75 és 777F8)

Ezek mellett az alábbi eszközöknek is azonnal rendelkezésre kell állniuk arra az esetre, ha szövődmények alakulnak ki a katéter bevezetése során: antiaritmiás gyógyszerek, defibrillátor, lélegeztetőkészülék és ideiglenes pacemaker.

### Monitorozó rendszer és kalibráció a kevert vénás oxigénszaturáció monitorozásához

Ez a rész csak azokra a típusokra vonatkozik, amelyek SvO<sub>2</sub>-mérésre képesek: 744F75, 746F8, 774F75 és 777F8.

A kompatibilis perctérfogat-számítógép a katéter bevezetése előtt *in vitro* módszerrel kalibrálható. Az *in vitro* kalibrálást végez, akkor azt a katéter előkészítése (azaz a lumenek átöblítése) előtt tegye meg. **A katéter csúcsát nem érheti nedvesség az *in vitro* kalibrálás elvégzése előtt.** Ha nem végez *in vitro* kalibrálást, akkor *in vivo* kalibrálás szükséges. Az *in vivo* kalibrálás használható a monitor időről időre történő újrakalibrálására. A kalibrálásra vonatkozó részletes utasítások a monitor használati útmutatójában találhatók.

### Számítási állandók

| Vízfürdő hőmérsékletű szondákkal történő felhasználásra |                          |                                   |                 |
|---------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------|-----------------|
| Típusok                                                 |                          | 139F75, 177F75N<br>744F75, 774F75 | 746F8,<br>777F8 |
| Injektátum-hőm. (°C)                                    | Injektátum-térfogat (ml) | Számítási állandók (CC)**         |                 |
| 0–5                                                     | 10                       | 0,564                             | 0,550           |
|                                                         | 5                        | 0,257                             | 0,256           |
|                                                         | 3                        | 0,143                             | —               |
| 19–22                                                   | 10                       | 0,582                             | 0,585           |
|                                                         | 5                        | 0,277                             | 0,282           |
|                                                         | 3                        | 0,156                             | —               |
| 23–25                                                   | 10                       | 0,594                             | 0,600           |
|                                                         | 5                        | 0,283                             | 0,292           |

| Számítási állandók a CO-SET+ injektátumbejuttató rendszerre |    |       |       |
|-------------------------------------------------------------|----|-------|-------|
| 6–12 °C                                                     | 10 | 0,574 | 0,559 |
| 8–16 °C                                                     | 5  | 0,287 | 0,263 |
| 18–25 °C                                                    | 10 | 0,595 | 0,602 |
|                                                             | 5  | 0,298 | 0,295 |

\*\*\*CC = (1,08)C<sub>p</sub>(60)(V<sub>i</sub>)

### A katéter előkészítése

Alkalmazzon aszeptikus eljárást.

**Megjegyzés:** Ajánlott védőhüvelyt használni a katéterhez.

**Övintézkedés:** A tesztelés és tisztítás során kerülje a katéter erőteljes törését vagy húzását, mivel ez a termisztor áramkörének sérülését vagy az izzószál vezetékének leválását eredményezheti az áramköri komponensekről, amennyiben ezek jelen vannak.

A katéter bevezetése előtt a következő előkészítési eljárást kell követni:

1. Végezzen *in vitro* kalibrációt (ha kevert vénás oxigénszaturációt mér).
2. A kalibráláshoz úgy nyithatja fel a katéter csomagolását, hogy a fedőlap bal felső perforált részét hátrahúzza és átlósan visszahajtja a pontozott hajtási vonal mentén. A katéter lumenét úgy érheti el az átöblítéshez, hogy a jobb felső sarokból lehúzza a fedőlapot, és behajtja a pontozott hajtási vonal mentén; vagy pedig húzza le a tálcá teljes fedőlapját a jobb alsó sarokból kiindulva. Az átjárhatóság biztosítása és a levegő eltávolítása érdekében a lumeneket öblítse át steril só- vagy dextrózoldattal.
3. Óvatosan emelje fel a katétert, és vegye ki a szilikonfogóból (lásd 109. oldal, 1. ábra, 1. lépés).
4. Miután kivette a katétert a szilikonfogóból, húzza ki a ballont a kalibrálócsészből, majd vegye le a katétert a tálcáról (lásd 109. oldal, 1. ábra, 2. lépés).

**Megjegyzés:** A ballon sérülésének elkerülése érdekében ne húzza át azt a szilikonfogón.

5. Fújja fel a ballont a javasolt térfogatra, hogy ellenőrizhesse annak épségét. Ellenőrizze, hogy nincsenek-e nagyobb mértékű szimmetriabeli eltérések; a ballont steril sóoldatba vagy vízbe merítve pedig ellenőrizze, hogy az nem szivárog-e. Bevezetés előtt engedje le a ballont.
6. Csatlakoztassa a katéter injektátum- és nyomásmonitorozó lumenjeit az öblítőrendszerhez és a nyomásátalakítókhoz. Győződjön meg róla, hogy a vezetékekben és a nyomásátalakítókban nincs levegő.
7. Bevezetés előtt ellenőrizze a termisztor elektromos folytonosságát. Csatlakoztassa a termisztorát a monitorhoz, és ellenőrizze, hogy nem jelenik-e meg hibaizenet.
8. Ha kompatibilis perctérfogat-számítógépet használ a perctérfogat folyamatos méréséhez, csatlakoztassa a termisztorát és az izzószálát a monitorhoz – ekkor az alábbi üzenet fog megjelenni: „Press START to begin CCO monitoring” (Nyomja meg a START gombot a CCO-monitorozás megkezdéséhez).
9. Ha kompatibilis perctérfogat-számítógépet használ a CEDV-méréshez, csatlakoztassa a termisztorát és az izzószálát a monitorhoz – ekkor az alábbi üzenet fog megjelenni: „Press START to begin CCO monitoring” (Nyomja meg a START gombot a CCO-monitorozás megkezdéséhez).

**Megjegyzés:** Ha megfelelő „kiszolgáló” EKG-t csatlakoztatott, megkezdődik a CEDV-mérés.

## Bevezetési eljárás

A Swan-Ganz katéterek bevezetését a betegágnál is el lehet végezni röntgenátvilágítás nélkül, folyamatos nyomásmonitorozás alapján történő irányítással.

Ezzel egyidejűleg a disztális lumenből végzett nyomásmonitorozás is ajánlott. A femorális vénán történő bevezetést röntgenátvilágítás mellett javasolt végezni.

**Megjegyzés:** Amennyiben a bevezetés során a katéter merevítése válik szükségessé, a perifériás éren való előretolás alatt perfundálja lassan a katétert 5–10 ml hideg steril sóoldattal vagy 5%-os dextrózzal.

**Megjegyzés:** A katéternek könnyedén át kell haladnia a jobb kamrán és a pulmonális artérián, és egy percnél rövidebb időn belül ékhelyzetbe kell kerülnie.

Bár többféle bevezetési eljárás is használható, a következő útmutató segítségével szolgálhat az orvos számára:

- A módosított Seldinger-technikát követve, perkután bevezetéssel, bevezetőhüvelyen át vezesse a katétert a vénába.
- Folyamatos nyomásmonitorozás mellett, röntgenátvilágítás segítségével vagy anélkül óvatosan tolja a katétert a jobb pitvarba. A katéter csúcának a mellkasba való bejutását jelzi, ha nagyobb lesz a nyomás légzéstől függő ingadozása. A (109. oldalon lévő) 2. ábra mutatja az intrakardialis és pulmonális nyomás jellemző hullámformáit.
- A csomaghoz mellékelt fecskendővel fújja fel a ballont szén-dioxiddal (CO<sub>2</sub>-dal) vagy levegővel a maximális javasolt térfogatra. **Ne használjon folyadékot.** Ellenőrizze, hogy a kapuszelepen található eltolt nyíl „closed” (zárt) helyzetet jelez-e.

**Megjegyzés:** A felfújást rendszerint az ellenállás növekedésének érzése kíséri. Ha elengedi azt, a fecskendő dugattyújának rendszerint vissza kell ugrania. Ha felfújáskor nem tapasztal ellenállást, feltételezhető, hogy a ballon megrepedt. Ez esetben azonnal hagyja abba a felfújást. A katétert hemodinamikai monitorozásra továbbra is lehet használni. Azonban mindenképpen tegyen óvintézkedéseket annak érdekében, hogy a ballon lumenébe ne kerülhessen levegő vagy folyadék.

**Figyelmeztetés: A helytelen felfújási eljárás pulmonális szövődmények kialakulásához vezethet. A pulmonális artéria sérülésének és az esetleges ballonrepedésnek az elkerülése érdekében ne fújja fel a ballont a javasolt térfogatnál nagyobb térfogatra.**

- Tolja előre a katétert, amíg el nem éri a pulmonális artériás okklúziós nyomást (PAOP-t), majd passzívan engedje le a ballont a fecskendő kapuszelepről való eltávolításával. Ne végezzen erőltetett aspirációt, mivel ez a ballon sérülését okozhatja. A leengedést követően csatlakoztassa újra a fecskendőt.

**Megjegyzés:** Kerülje az éknyomás elérése érdekében végzett elhúzódozó manővereket. Ha nehézségekbe ütközik, mondjon le a „beéklésről”.

**Megjegyzés:** CO<sub>2</sub>-dal vagy levegővel történő ismételt felfújás előtt engedje le teljesen a ballont oly módon, hogy eltávolítja a fecskendőt, és kinyitja a kapuszelepet.

**Óvintézkedés:** A ballon leengedése után javallott a fecskendő visszaillesztése a kapuszelepre, hogy ne injektálhasson véletlenül folyadékot a ballon lumenébe.

**Óvintézkedés:** Ha a jobb kamrai nyomásgörbe még mindig megfigyelhető, miután a katéter már több centiméterrel elhagyta a jobb kamrai nyomás kezdeti észlelési pontját, akkor a katéter valószínűleg hurkot képez a jobb kamrában, ami a katéter megtöréséhez vagy összecsomózódásához vezethet (lásd **Szövődmények**). Engedje le a ballont, és húzza vissza a katétert a jobb pitvarba. Ismételten fújja fel a ballont, és tolja előre a katétert a pulmonális artériába, ékhelyzetbe, majd engedje le a ballont.

**Óvintézkedés:** Túlzottan hosszú szakasz bevezetése esetén a katéter hurkot képezhet, ami megtöréshez vagy összecsomózódáshoz vezethet (lásd **Szövődmények**). Amennyiben a jobb kamrába való belépés nem sikerül a katéter jobb pitvarba való belépési pontjától számított 15 cm-es előretolását követően, akkor előfordulhat, hogy a katéteren hurok keletkezett, vagy a katétercsúc egy nyaki vénába akadt, és csak a proximális szár halad előre a szívébe. Engedje le a ballont, és húzza vissza a katétert, amíg a 20 cm-es jelzés láthatóvá nem válik. Fújja fel ismét a ballont, és tolja előre a katétert.

- A katétert lassan, körülbelül 2–3 cm-rel visszahúzza csökkentse vagy szüntesse meg a jobb pitvarban vagy kamrában képződött többlethosszt vagy hurkot.

**Óvintézkedés:** A pulmonális billentyű sérülésének elkerülése érdekében a katétert ne húzza át a billentyűn, ha a ballon felfújt állapotban van.

- Az éknyomás nyomon követéséhez szükséges minimális felfújási térfogat meghatározásához fújja fel ismét a ballont. Ha a maximális javasolt térfogatnál (a ballonfelfújási kapacitás értékei a Műszaki adatok táblázatban láthatók) kisebb térfogattal sikerült elérni az ékhelyzetet, akkor a katétert vissza kell húzni egy olyan pozícióba, ahol a teljes felfújási térfogat hozza létre az éknyomást.

**Óvintézkedés:** A kontamináció elleni védőhuzat proximális Tuohy–Borst-adapterének túlzott megszorítása zavarhatja a katéter működését.

- Mellkasröntgennel ellenőrizze a katétercsúcsg végső pozícióját.

**Megjegyzés:** Leengedés után a katéter csúcsa a pulmonális billentyű felé visszahajolhat, és visszacsúszhat a jobb kamrába, ami a katéter újrapozicionálását teszi szükségessé.

**Megjegyzés:** Kontamináció elleni védőhuzat használata esetén húzza ki a disztális véget a bevezetőszelep irányába. Húzza ki a katéter kontamináció elleni védőhuzatának proximális végét a kívánt hosszúságra, és rögzítse azt.

## Karbantartás és *in situ* használát

A katéternek csak addig szabad bevezetett állapotban maradnia, amíg azt a beteg állapota szükségessé teszi.

**Óvintézkedés:** A szövődmények előfordulása jelentősen nő, ha a katétert több mint 72 órán át nem távolítják el a betegből.

### A katétercsúcsg helyzete

Tartsa a katéter csúcsát a pulmonális artéria egy főágában centrálisan, a tüdők hulusának közelében. Ne tolja a csúcsot túlzottan a periféria felé. A katétercsúcsot ott kell tartani, ahol a teljes vagy a közel teljes felfújási térfogatra szükség van az ékhelyzet kialakításához. A katétercsúcsg a ballon felfújása közben a periféria felé vándorol.

Az izószál pulmonális billentyűn túlra való vezetése a folyamatos mért perctérfogat (CCO) értékei hibásak lehetnek.

### A katétercsúcsg vándorlása

Számítson a katétercsúcsg pulmonális ággy periferiájá felé történő spontán vándorlására. A katétercsúcsg helyzetének ellenőrzése érdekében folyamatosan monitorozza a disztális lumen nyomását. Ha a ballon leengedett állapotában is éknyomás figyelhető meg, húzza vissza a katétert. A hosszú ideig tartó okklúzió vagy az érnek a ballon ismételt felfújásából származó túlzott kitágítása sérülést okozhat.

A katétercsúcsgnak a tüdő periferiájá felé történő spontán elvándorlása az extrakorporális keringés alatt fordul elő. Megfontolandó a katéter részleges visszahúzása (3–5 cm) közvetlenül az extrakorporális keringés elindítása előtt, mivel az csökkentheti a disztális elvándorlást, és megelőzheti a katéter állandó beéklődését az extrakorporális keringést követően. Az extrakorporális keringés befejezése után a katéter újrapozicionálása válhat szükségessé. Ellenőrizze a disztális pulmonális artériás nyomásgörbét a ballon felfújása előtt.

**Óvintézkedés:** Az idő múlásával a katétercsúcsg a pulmonális ággy periferiájá felé vándorolhat, és behatolhat egy kisebb érbe. Sérülést okozhat a hosszú ideig tartó okklúzió, valamint az ér túlzott kitágulása a ballon ismételt felfújásakor (lásd **Szövődmények**).

A pulmonális artéria nyomását folyamatosan monitorozni kell oly módon, hogy a riasztás paramétereit a fiziológias változások és a spontán ékelődés detektálására állítja be.

### A ballon felfújása és az éknyomás mérése

A ballon ismételt felfújását fokozatosan végezze, miközben monitorozza a nyomást. A felfújást rendszerint az ellenállás növekedésének érzése kíséri. Ha nem tapasztal ellenállást, feltételezhető, hogy a ballon megrepedt. Ez esetben azonnal hagyja abba a felfújást. A katéter még használható hemodinamikai monitorozásra, azonban tegyen óvintézkedéseket annak érdekében, hogy a ballon lumenébe ne kerülhessen levegő vagy folyadék. A katéter szokásos használata közben tartsa a felfújófecskendőt a kapuszelephez csatlakoztatva, így megelőzheti, hogy véletlenül folyadék injektálódjon a ballon felfújólumenébe.

Csak akkor mérje meg az éknyomást, ha szükséges, és ha a katétercsúcsg pozíciója megfelelő (lásd feljebb). Kerülje az éknyomás elérése érdekében végzett elhúzódozó műveleteket, és korlátozza a lehető legrövidebb időre a beéklét állapotot (két légzési ciklus időtartamra, vagy 10–15 másodpercre), különösen a pulmonális hipertóniában szenvedő betegeknél. Ha nehézségekbe ütközik, ne folytassa az éknyomásméréseket. Egyes betegeknél a pulmonális artéria végdiasztolés nyomása gyakran helyettesítheti a pulmonális artériás éknyomást, ha a nyomásértékek közel azonosak, szükségtelenné téve az ismételt ballonfelfújást.

### A csúcsg spontán ékelődése

A katéter elvándorolhat a disztális pulmonális artériába, és előfordulhat a csúcsg spontán ékelődése. Ennek a szövődménynek az elkerülése érdekében a pulmonális artériás nyomást folyamatosan monitorozni kell nyomásátalakítóval és kijelző monitorral.

Az előretolást soha ne erőltesse, ha ellenállásba ütközik.

### Átjárhatóság

Minden, a nyomás monitorozásához használt lument fel kell tölteni steril, heparinos sóoldattal (pl. 500 ml sóoldatban feloldott 500 NE heparinnal), és félóránként legalább egyszer át kell öblíteni, vagy folyamatos, lassú infundálással kell öblítést végezni. Az átjárhatóság hiányában, amennyiben az nem korrigálható átöblítéssel, a katétert el kell távolítani.

### Általános

A nyomás monitorozásához használt lumenek átjárhatóságát rendszeres öblítéssel vagy heparinos sóoldat folyamatos, lassú infundálásával fenn kell tartani. Nem javasolt viszkózus oldatok (pl. teljes vér vagy albumin) infúziója, mivel áramlásuk túl lassú, és elzárhatják a katéterlument.

**Figyelmeztetés: A pulmonális artéria kirepedésének elkerülése érdekében soha ne öblítse át a katétert, ha a ballon beéklődött a pulmonális artériába.**

Rendszeres időközönként ellenőrizze az intravénás vezetéseket, a nyomásvezetéseket és az átalaktókat, hogy ne legyen bennük levegő. Bizonyosodjon meg arról, hogy a csatlakozóvezetékek és a zárócsapok szorosan illeszkednek.

## Perctérfogatmérés

### Folyamatos

A folyamatos perctérfogatmérés a jobb pitvarban vagy kamrában lévő vér rendszeres időközönként, ismert hőmennyiséggel történő melegítésével végezhető el. A katétertermisztor a vér hőmérsékletében bekövetkező kis változást is érzékeli egy későbbi ponton, és a kompatibilis perctérfogat-számítógép kiszámítja a hígítási görbét a módosított Stewart–Hamilton indikátorhígítási egyenlet alapján. Ez a mérési eljárás minden további eszközkalibrálás, anyag-előkészítés vagy kezelői beavatkozás nélkül történik. Ha szükséges a kijelzett folyamatos perctérfogat értékének megerősítése, egy bolus TD perctérfogatmérés elvégzése javasolt. További információkat a kompatibilis perctérfogat-számítógép használati útmutatójában talál.

### A bolus termodilúciós módszer

A bolus TD perctérfogat mérése során adott mennyiségű, ismert hőmérsékletű fiziológias (só- vagy dextróz-) oldatot kell a jobb pitvarba vagy a vena cava superiorba fecskendezni, és a pulmonális artériában elhelyezett termisztor segítségével mérhető a vér hőmérsékletének változása. A perctérfogat fordítottan arányos a hőmérséklet–idő-görbe alatti területtel. Ennek a módszernek a pontossága attól függ, mekkora pontossággal ismert az injektátum mennyisége és hőmérséklete. A termodilúciós módszer pontossága jól korrelál a festékhígításos eljárással és a direkt Fick-módszerrel.

Az Edwards Lifesciences perctérfogat-számítógépek megkövetelik egy számítási állandó használatát az injektátum hőmérséklet-emelkedésének korrigálására, amint az injektátum a katéteren végighalad. A számítási állandó az injektátum-térfogat, a hőmérséklet és a katéter méreteinek függvénye. A műszaki adatokat tartalmazó részben felsorolt számítási állandók meghatározása *in vitro* történt.

## Folyamatos térfogatmérés

A folyamatos perctérfogatmérést a jobb pitvarban vagy kamrában lévő vér rendszeres időközönként, ismert hőmennyiséggel történő melegítésével és a „kiszolgáló” EKG-jelből detektált pulzusszámmal végezhető (a „kiszolgálási” technikákról szóló információk a megfelelő használati útmutatóban találhatók). A katétertermisztor a vér hőmérsékletében előforduló kis változást is érzékeli egy későbbi ponton, és a kompatibilis perctérfogat-számítógép pedig kiszámítja az ejekciós frakciót a termodilúciós elvek alapján. Következésképpen a verőtérfogat, a végszisztolés térfogat és a végdiasztolés térfogat folyamatos értéke ezekből a ejekciós frakciókból és perctérfogatmérésekből az alábbiak szerint származtató:

CSV = CCO / HR  
CEDV = CSV / CEF  
CESV = CEDV – CSV  
Ahol:  
CSV = folyamatos verőtérfogat  
CCO = folyamatos perctérfogat  
HR = szívfrekvencia  
CEF = folyamatos ejekciós frakció  
CEDV = folyamatos végdiasztolés térfogat  
CESV = folyamatos végszisztolés térfogat

Ez a mérési eljárás minden további eszközkalibrálás, anyag-előkészítés vagy kezelői beavatkozás nélkül történik. További információkat a kompatibilis perctérfigat-számítógép használati útmutatójában talál.

## Mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos adatok



### MR-környezetben nem biztonságos

A Swan-Ganz eszköz használata MR-környezetben nem biztonságos, mivel fémkomponenseket is tartalmaz. Ezek RF hatására MR-környezetben felmelegednek, így az eszköz veszélyt jelent minden MR-környezetben.

## Szövődmények

Az invazív eljárások bizonyos kockázatot jelentenek a betegeknek nézve. Bár a súlyos szövődmények viszonylag ritkák, felhívjuk az orvos figyelmét, hogy mielőtt a katéter bevezetéséről vagy használatáról dönt, vegye figyelembe a lehetséges előnyöket a lehetséges szövődményekkel összevetve. A bevezetési eljárásokat, a betegadatokat szerzésére használt katéter használatának módszereit és a szövődmények előfordulási gyakoriságát az irodalom kellő alaposággal ismerteti.

Ezeknek az utasításoknak a szigorú betartása és a kockázatok pontos ismerete csökkenti a szövődmények előfordulását. A számos ismert szövődmény közé tartozik:

### A pulmonális artéria perforációjá

A pulmonális artéria halálos kimenetelű megrepedéséhez hozzájáruló faktorok közé tartoznak a következők: pulmonális hipertónia, előrehaladott kor, hipotermiában és véralvadástlással végrehajtott szívűtét, a katétercsúcs disztális vándorlása, arteriovenózus fistula képződése és egyéb értraumák.

Rendkívüli óvatossággal végzendő a pulmonális artériás éknyomás mérése a pulmonális artériás hipertóniában szenvedő betegeknél. A ballont minden betegnél legfeljebb két légzési ciklusig vagy 10–15 másodpercig szabad felfújni állapotban tartani.

A katétercsúcsnak a tüdő hilusához közeli, centrális elhelyezése megelőzheti a pulmonális artéria perforációját.

### Pulmonális infarktus

A spontán ékelődéssel, légembóliával és tromboembóliával járó csúcselvándorlás pulmonális artériás infarktust eredményezhet.

### Szívritmuszavarok

A bevezetés, a visszahúzás és az újrapozicionálás alatt szívritmuszavarok jelentkezhetnek, de ezek általában átmeneti jellegűek, és spontán szűnnek. A leggyakrabban megfigyelt aritmia a korai kamrakontrakció. Beszámoltak kamrai tachycardiáról és pitvari tachycardiáról is. Mérélegelni kell profilaktikus lidokain használatát a katéterezés során fellépő kamrai aritmiák előfordulási gyakoriságának csökkentésére. EKG-monitorozás, valamint szívritmuszabályozó gyógyszerek és defibrillációs készülék azonnali rendelkezésre állása javasolt.

### Összecsomózódás

Beszámoltak arról, hogy a flexibilis katétereken csomók alakulnak ki, leggyakrabban azáltal, hogy hurkot képeznek a jobb kamrában. Bizonyos esetekben a csomók kioldhatók megfelelő vezetődrót bevezetésével és a katéter röntgenátvilágítás mellett történő igazításával. Ha a csomóba nem szorult intrakardiális struktúra, akkor az finoman megszorítható, a katéter pedig visszahúzható a bevezetési helyen át.

### Szepszis/infekció

Szenyeződés és kolonizáció eredetű pozitív katétercsúcs-tenyészetekről, valamint a jobb szívűlben lévő szeptikus és aszeptikus vegetáció előfordulásáról számoltak be. A magasabb szeptikémiás és bakterémiás kockázat összefüggésbe hozható vérvétellel, folyadékok infúziójával, valamint a katéterrel kapcsolatos trombozissal. Az infekció kizárásának érdekében megelőző lépéseket kell tenni.

### Egyéb szövődmények

Az egyéb szövődmények közé tartozik a jobb Tawara-szár-blokk, a teljes szívűblokk, a trikuszipidális és pulmonális billentyű sérülése, a trombocitopénia, a légmell, a visszérgyulladás, a nitroglicerín-abszorpció és a trombozis. Ezenfelül latexindukált allergiás reakciókat is leírtak már. Az orvosnak azonosítania kell a latexérzékeny betegeket, és fel kell készülnie az allergiás reakciók gyors kezelésére.

## Hosszú távú monitorozás

A katéterezés időtartama a beteg klinikai állapota által megkíánt minimum legyen, mivel a tromboembóliás és infekciós szövődmények kockázata az idővel emelkedik. A szövődmények előfordulása jelentősen nő, ha a katétert több mint 72 órán át nem távolítják el a betegből. A profilaktikus szisztémás antikoagulálás és antibiotikus védelem megfontolandó, amikor hosszú távú katéterezés (pl. 48 órán túli) szükséges, valamint az olyan esetekben, ahol fokozott vérrögképződési vagy infekciós veszély áll fenn.

## Kiszerezés

Zárt és sértetlen csomagolás esetén a csomag tartalma steril és nem pirogén. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Ne sterilizálja újra!

A belső csomagolást úgy tervezték, hogy megóvja a katétert az összenyomódástól és a ballont a levegővel való érintkezésétől. Éppen ezért ajánlott, hogy a katéter a felhasználásig a csomagolásban maradjon.

## Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

Hőmérsékleti és páratartalom-korlátozások: 0–40 °C, 5–90%-os relatív páratartalom

## Üzemeltetési körülmények

Az emberi test fiziológias állapotában való működtetésre szolgál.

## Felhasználhatósági idő

Az ajánlott felhasználhatósági idő az egyes csomagolásokon található. A javasolt időtartamon túli tárolás a ballon károsodását idézheti elő, mivel a ballonban található természetes latexgumi kölcsönhatásba lép a levegővel, és károsodik.

**Megjegyzés:** Az újraszterilizálás nem hosszabbítja meg a felhasználhatósági időt.

## Műszaki segítségnyújtás

Műszaki segítségnyújtásért kérjük, hívja az Edwards Technikai Csoportot a következő telefonszámon – Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

## Ártalmatlanítás

Az eszközt – miután az érintkezett a beteggel – kezelje biológiailag veszélyes hulladékként. A kórházi irányelvek és a helyi szabályozások szerint ártalmatlanítsa.

Az árak, a műszaki adatok és az egyes típusok kereskedelmi forgalmazása minden előzetes értesítés nélkül változhatnak.

Ezeket a termékeket a következő amerikai egyesült államokbeli szabadalom vagy szabadalmak alapján gyártják és forgalmazzák: USA szabadalom száma: 6,036,654; 6,045,512; valamint a vonatkozó nemzetközi szabadalmak.

**Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.**



## Cewniki Swan-Ganz do ciągłego pomiaru pojemności minutowej serca metodą termodylucji:

**Cewniki CCO: 139F75**

**Cewniki CCO/SvO<sub>2</sub>: 744F75**

**Cewniki CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP: 746F8**

**Cewniki CCO V CCO/CEDV: 177F75N**

**Cewniki CCOmbo V CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV: 774F75**

**Cewniki CCOmbo V CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV/VIP: 777F8**

## Do zastosowania z kompatybilnym komputerem do pomiaru pojemności minutowej serca

Przed zastosowaniem produktu należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi i wszystkimi zawartymi w niej ostrzeżeniami i środkami ostrożności.

**Przeostrożenie:** niniejszy produkt zawiera naturalny lateks, który może powodować reakcje alergiczne.

## Wyłącznie do jednorazowego użytku

Rysunki 1 i 2 można znaleźć na stronie 109.

### Opis

Cewniki Swan-Ganz do ciągłego pomiaru pojemności minutowej serca metodą termodylucji to cewniki tętnicy płucnej wprowadzane zgodnie z kierunkiem przepływu krwi, mające na celu umożliwienie monitorowania ciśnień hemodynamicznych oraz ciągłego pomiaru pojemności minutowej serca. Dystalny kanał tętnicy płucnej (PA) kończy się w końcówce dystalnej. Proksymalny kanał do wstrzykiwań kończy się w porcie znajdującym się w odległości 26 cm od końcówki dystalnej. Po umieszczeniu końcówki dystalnej w tętnicy płucnej proksymalny port do iniekcji znajduje się w prawym przedsińku, pobieranie próbek krwi lub infuzję roztworów.

Przy stosowaniu z kompatybilnym komputerem do pomiaru pojemności minutowej serca cewnik Swan-Ganz do ciągłego pomiaru pojemności minutowej serca (CCO, ang. Continuous Cardiac Output) metodą termodylucji (modele 139F75 i 177F75N) umożliwiają ciągłe obliczanie i wyświetlanie pojemności minutowej serca. Kompatybilny komputer do pomiaru pojemności minutowej serca wykorzystuje energię termiczną wytwarzaną przez włókno termiczne cewnika w połączeniu z podrzędnie wprowadzonym (informacje dotyczące podrzędnego wprowadzania opisano w odpowiedniej instrukcji obsługi) sygnałem monitora EKG (najlepiej w konfiguracji odprowadzenia II) do wyliczania frakcji wyrzutowej przy użyciu zasad termodylucji. Następnie obliczana jest objętość CEDV jako pochodna wyników pomiaru frakcji wyrzutowej i pojemności minutowej serca.

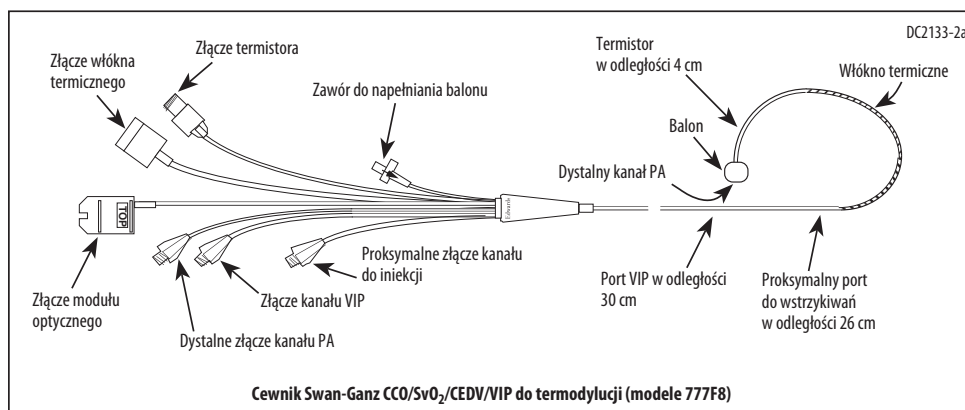
W przypadku używania z kompatybilnym komputerem do pomiaru pojemności minutowej serca cewnik Swan-Ganz CCO/SvO<sub>2</sub> (modele 744F75, 774F75) umożliwia ciągłe obliczanie i wyświetlanie parametrów pojemności minutowej serca oraz wysycenia tlenem mieszanej krwi żyłnej. Kanał oksymetryczny (złącze modułu optycznego) kończy się na końcówce dystalnej. Kanał ten zawiera włókno przesyłające światło do tętnicy płucnej w celu pomiaru saturacji tlenem mieszanej krwi żyłnej. Saturację tlenem mieszanej krwi żyłnej monitoruje się przez pomiar refleksyjności techniką spektrofotometrii światłowodowej. Ilość światła pochłoniętego, załamane i odbitego zależy od stosunku ilości hemoglobiny wysyczonej tlenem do pozbawionej tlenu we krwi.

Cewnik CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP (modele 746F8, 777F8) zawiera dodatkowy kanał (VIP), który umożliwia ciągłe podawanie płynów. Proksymalny kanał VIP (proksymalny kanał do wlewów) kończy się w porcie znajdującym się w odległości 30 cm od końcówki dystalnej. Port ten umożliwia podawanie wlewów lub roztworów, monitorowanie ciśnienia lub pobieranie próbek krwi.

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w postaci stylizowanej litery E, CCOmbo, CCOmbo V, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Vigilance i VIP to znaki towarowe firmy Edwards Lifesciences Corporation.

Wszystkie pozostałe znaki towarowe należą do odpowiednich właścicieli.

† Możliwości pomiarowe (czyli CCO, CCO/SvO<sub>2</sub> lub CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV) kompatybilnych komputerów do pomiaru pojemności minutowej serca zależą od numeru modelu. Należy się upewnić, że używany model monitora ma możliwość pomiaru żądanych parametrów.



Oprócz powyższych możliwości modele 177F75N, 774F75 i 777F8 są przeznaczone do ciągłego pomiaru objętości końcoworozkurczowej (CEDV) przy stosowaniu z kompatybilnym komputerem do pomiaru pojemności minutowej serca. Kompatybilny komputer do pomiaru pojemności minutowej serca wykorzystuje energię termiczną wytwarzaną przez włókno termiczne cewnika w połączeniu z podrzędnie wprowadzonym (informacje dotyczące podrzędnego wprowadzania opisano w odpowiedniej instrukcji obsługi) sygnałem monitora EKG (najlepiej w konfiguracji odprowadzenia II) do wyliczania frakcji wyrzutowej przy użyciu zasad termodylucji. Następnie obliczana jest objętość CEDV jako pochodna wyników pomiaru frakcji wyrzutowej i pojemności minutowej serca.

### Przeznaczenie

Cewniki do termodylucji serii CCO/CEDV służą do stosowania u pacjentów wymagających monitorowania parametrów hemodynamicznych. Są one przeznaczone do stosowania w połączeniu z klinicznymi urządzeniami monitorującymi w celu pomiaru ciśnienia w tętnicy płucnej oraz prawej części serca, a w połączeniu z kompatybilnym komputerem umożliwiają ciągły pomiar pojemności minutowej serca. Modele 744F75, 746F8, 774F75 i 777F8 umożliwiają również pomiar wysycenia tlenem mieszanej krwi żyłnej.

Przy stosowaniu z kompatybilnym komputerem do pomiaru pojemności minutowej serca modele 177F75N, 774F75 i 777F8 umożliwiają również pomiar parametrów objętościowych, w tym frakcji wyrzutowej i objętości końcoworozkurczowej prawej komory.

### Wskazania

Główne wskazania do zastosowania cewników Swan-Ganz CCO do termodylucji obejmują:

- ostrą niewydolność serca;
- ciężką hipowolemię;
- złożone choroby układu krążenia;
- medyczne sytuacje zagrożenia;
- zespół ostrej niewydolności oddechowej u dorosłych;
- posocznicę wywołaną bakteriami Gram ujemnymi;
- zatrucie lekami;
- ostrą niewydolność nerek;
- krwotoczne zapalenie trzustki;

- śród- i pooperacyjne leczenie pacjentów z grup podwyższonego ryzyka;
- choroby płuc lub serca w wywiadzie;
- przesunięcia płynów (np. rozległe zabiegi operacyjne w obrębie jamy brzusznej);
- leczenie położnicze pacjentek z grup podwyższonego ryzyka;
- rozpoznaną chorobę serca;
- zatrucie;
- przedwczesne odklejenie łożyska;
- określanie pojemności minutowej serca;
- diagnostykę różnicową niedomykalności mitralnej i pęknięcia przegrody międzykomorowej
- rozpoznanie tamponady serca;

Modele z funkcjami CEDV są przeznaczone także do określania parametrów objętościowych

Wskazania drugorzędne obejmują:

- pobieranie próbek krwi;
- podawanie wlewów soli fizjologicznej i roztworów dekstrozy.

### Przeciwwskazania

Zastosowania cewnika z pływającym balonem nie należy rozważać u pacjentów z nawracającą posocznicą lub hiperkoagulacją, w których to stanach na cewniku mogłaby utworzyć się kolonia bakteryjna lub zakrzep.

Produkty te zawierają elementy metalowe. NIE wolno ich używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego (RM).

Zalecane jest stosowanie monitorowania elektrokardiograficznego podczas przeprowadzania cewnika i jest ono szczególnie istotne w przypadku obecności któregośkolwiek z poniższych warunków:

- całkowity blok lewej odnogi pęczka Hisa, w przypadku którego ryzyko wystąpienia całkowitego bloku serca jest nieco podwyższone;
- zespół Wolffa-Parkinsona-White'a lub anomalia Ebsteina, przy których istnieje ryzyko wystąpienia tachyarytmii.

Nie istnieją bezwzględne przeciwwskazania do użycia cewników tętnicy płucnej wprowadzanych zgodnie z kierunkiem przepływu krwi. Tym niemniej

| Dane techniczne                      |                             |                              |                             |
|--------------------------------------|-----------------------------|------------------------------|-----------------------------|
|                                      | Modele 139F75, 177F75N      | Modele 744F75, 774F75        | Modele 746F8, 777F8         |
| Kolor korpusu                        | żółty                       | żółty                        | żółty                       |
| Długość robocza (cm)                 | 110                         | 110                          | 110                         |
| Trzon cewnika                        | 7,5F (2,5 mm)               | 7,5F (2,5 mm)                | 8F (2,7 mm)                 |
| Średnica napelnionego balonu (mm)    | 13                          | 13                           | 13                          |
| Wymagany rozmiar introduktora        | 8,5F (2,8 mm)               | 8,5F (2,8 mm) lub 9F (3,0mm) | 9F (3,0 mm)                 |
| Napełnianie balonu                   |                             |                              |                             |
| Pojemność (ml)                       | 1,5                         | 1,5                          | 1,5                         |
| Odległość od końcówki dystalnej (cm) |                             |                              |                             |
| Termistor                            | 4                           | 4                            | 4                           |
| Włókno termiczne                     | 14–25                       | 14–25                        | 14–25                       |
| Port do wstrzykiwań                  | 26                          | 26                           | 26                          |
| Port VIP                             | 30                          | -                            | 30                          |
| Odległość między znacznikami (cm)    | 10                          | 10                           | 10                          |
| Objętość kanału (ml)                 |                             |                              |                             |
| Kanał dystalny                       | 0,96                        | 0,96                         | 0,90                        |
| Kanał do wstrzykiwań                 | 0,8                         | 0,95                         | 0,85                        |
| Kanał do wlewów                      | 0,95                        | -                            | 1,10                        |
| Tempo wlewu* (ml/min)                |                             |                              |                             |
| Kanał dystalny                       | 6                           | 6                            | 4                           |
| Kanał do wstrzykiwań                 | 9                           | 14                           | 9                           |
| Kanał VIP                            | 16                          | -                            | 16                          |
| Kompatybilny przewodnik              |                             |                              |                             |
| Średnica                             | 0,025 cala (0,64 mm)        | 0,018 cala (0,46 mm)         | 0,018 cala (0,46 mm)        |
| Odpowiedź częstotliwościowa          |                             |                              |                             |
| Zniekształcenie przy wartości 10 Hz  |                             |                              |                             |
| Kanał dystalny                       | < 3 dB                      | < 3 dB                       | < 3 dB                      |
| Strzykawka do napełniania balonu     | 3 ml, ograniczone do 1,5 ml | 3 ml, ograniczone do 1,5 ml  | 3 ml, ograniczone do 1,5 ml |

Wszystkie podane dane techniczne podano w wartościach nominalnych.  
\* Wlew grawitacyjny z zastosowaniem roztworu soli fizjologicznej w temperaturze pokojowej, worek zawieszony 1 m nad miejscem wprowadzenia.

podczas zakładania cewnika u pacjenta z blokiem lewej odnogi pęczka Hisa może dojść do rozwinięcia bloku prawej odnogi pęczka Hisa prowadzącego do całkowitego bloku serca. U takich pacjentów należy zapewnić natychmiastowy dostęp do trybów czasowej stymulacji serca.

Produkty te zawierają elementy metalowe. NIE wolno ich używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego (RM).

### Ostrzeżenia

**Nie wolno w żaden sposób modyfikować ani zmieniać tego produktu. Zmiany lub modyfikacje mogą wpływać na działanie produktu.**

**Nie wolno napełniać balonu powietrzem w jakiegokolwiek sytuacji, gdy może ono dostać się do krążenia tętniczego, np. zawsze u dzieci i młodzieży oraz tych pacjentów dorosłych, u których podejrzewa się obecność wewnątrzsercowego przecieku prawo-lewego lub przecieków śródplucnych. Zaleca się wypełniać balon dwutlenkiem węgla po filtracji antybakteryjnej ze względu na jego szybką absorpcję do krwi w przypadku uszkodzenia balonu w krążeniu. Dwutlenek węgla ulega dyfuzji przez lateks balonu, zmniejszając jego zdolność kierowania się zgodnie z przepływem krwi po 2–3 minutach od momentu napełnienia.**

**Nie należy pozostawiać cewnika w położeniu stałego zaklinowania. Należy również unikać długotrwałego napełniania balonu, gdy cewnik znajduje się w pozycji zaklinowania. Tego rodzaju manewr okluzyjny może spowodować zawał płuca.**

**Monitorowanie CCO należy przerwać za każdym razem, gdy przepływ krwi wokół włókna termicznego zostaje zatrzymany. Ma to na celu**

### Modele i funkcje cewnika

|                  | 139F75 | 177F75N | 744F75 | 774F75 | 746F8 | 777F8 |
|------------------|--------|---------|--------|--------|-------|-------|
| ICO              | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| CCO              | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| SvO <sub>2</sub> |        |         | X      | X      | X     | X     |
| VIP              | X      | X       |        |        | X     | X     |
| CEDV             |        | X       |        | X      |       | X     |

**uniknięcie urazu termicznego tkanki. Sytuacje kliniczne, w których należy przerwać monitorowanie CCO, obejmują między innymi następujące stany:**

- okresy, w których u pacjenta jest stosowane krążenie pozaustrojowe;
- częściowe wycofanie cewnika w taki sposób, że termistor nie znajduje się w tętnicy płucnej lub
- usunięcie cewnika z ciała pacjenta.

**Wyrób jest przeznaczony i dystrybuowany wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ani nie używać ponownie. Brak danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności wyrobu po przygotowaniu do ponownego wykorzystania.**

**Czyszczenie i ponowna sterylizacja spowoduje naruszenie integralności lateksowego balonu. Tego rodzaju uszkodzenie może nie być widoczne podczas rutynowej kontroli.**

### Środki ostrożności

Rzadko zdarza się, aby cewnik z pływającym balonem nie mógł wejść do prawej komory lub tętnicy płucnej, jednak może się to zdarzyć w przypadku pacjentów z powiększeniem prawego przedsionka lub komory, zwłaszcza przy niskiej pojemności minutowej serca lub niedomykalności zastawki trójdzielnej lub płucnej, lub nadciśnieniu płucnym. Przeprowadzenie cewnika może także ułatwić głęboki wdech wykonany przez pacjenta podczas wprowadzania.

Klinicyści korzystający z tego wyrobu muszą go dobrze znać i przed użyciem dobrze zrozumieć jego zastosowania.

### Zalecany sprzęt

**Ostrzeżenie: zgodność z normą IEC 60601-1 zostaje zachowana wyłącznie pod warunkiem, że cewnik lub sonda (odporna na defibrylację część typu CF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta) są podłączone do monitora pacjenta lub sprzętu wyposażonego w odporne na defibrylację złącze wejściowe typu CF. W przypadku korzystania z monitora lub sprzętu innej firmy należy skonsultować się z producentem monitora lub sprzętu, aby potwierdzić jego zgodność z normą IEC 60601-1 i kompatybilność z cewnikiem lub sondą. Niezapewnienie zgodności monitora lub sprzętu z normą IEC 60601-1 oraz kompatybilności z cewnikiem lub sondą może zwiększyć ryzyko porażenia pacjenta/operatora prądem elektrycznym.**

- Cewnik Swan-Ganz
- Przeźskórny introduktor z koszulką i osłoną przed zanieczyszczeniami
- Monitor Vigilance do ciągłego pomiaru pojemności minutowej serca, saturacji tlenem mieszanej krwi żyłnej i ciągłego pomiaru objętości końcoworozkurczowej (lub inny kompatybilny komputer do pomiaru pojemności minutowej serca metodą termodylucji przez iniekcję bolusa).
- Czujnik temperatury podawanych roztworów (w razie pomiarów metodą termodylucji przez iniekcję bolusa)
- Przewody łączące
- Model OM2 lub OM2E modułu optycznego (modele 744F75, 746F8, 774F75 i 777F8)
- Jałowy system płuczący i przetworniki ciśnienia
- Przyłóżkowy system monitorowania EKG i ciśnienia
- Odpowiednie przewody EKG podłączane podrzędnie („slave”) do modeli CEDV (177F75N, 774F75 i 777F8)

Na wypadek powikłań w trakcie wprowadzania cewnika należy dodatkowo zapewnić natychmiastowy dostęp do następujących elementów: leki przeciwykrętne, defibrylator, urządzenia do wspomagania wentylacji i urządzenia do stymulacji tymczasowej.

### Stale obliczeniowe

| do zastosowania z sondami temperaturowymi łażni   |                                       |                            |       |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------|-------|
| Modele                                            | 139F75, 177F75N                       | 746F8, 744F75, 774F75      | 777F8 |
| Temp. wstrzykiwanego roztworu (°C)                | Objętość wstrzykiwanego roztworu (ml) | Stale obliczeniowe (CC)*** |       |
| 0–5                                               | 10                                    | 0,564                      | 0,550 |
|                                                   | 5                                     | 0,257                      | 0,256 |
|                                                   | 3                                     | 0,143                      | —     |
| 19–22                                             | 10                                    | 0,582                      | 0,585 |
|                                                   | 5                                     | 0,277                      | 0,282 |
|                                                   | 3                                     | 0,156                      | —     |
| 23–25                                             | 10                                    | 0,594                      | 0,600 |
|                                                   | 5                                     | 0,283                      | 0,292 |
| Stale obliczeniowe dla systemu podawania CO-Set+  |                                       |                            |       |
| 6°C–12°C                                          | 10                                    | 0,574                      | 0,559 |
| 8°C–16°C                                          | 5                                     | 0,287                      | 0,263 |
| 18°C–25°C                                         | 10                                    | 0,595                      | 0,602 |
|                                                   | 5                                     | 0,298                      | 0,295 |
| ***CC = (1,08)C <sub>p</sub> (60)(V) <sub>i</sub> |                                       |                            |       |

### Przygotowywanie i kalibracja monitora do monitorowania wysycenia tlenem mieszanej krwi żyłnej

Niniejsza część dotyczy wyłącznie następujących modeli z funkcją pomiarów SvO<sub>2</sub>: 744F75, 746F8, 774F75 i 777F8.

Przed wprowadzeniem cewnika można skalibrować kompatybilne komputery do pomiaru pojemności minutowej serca, wykonując kalibrację *in vitro*. Kalibrację *in vitro* należy przeprowadzić przed przygotowaniem cewnika (tj. przepłukaniem kanałów). **Przed wykonaniem kalibracji *in vitro* nie wolno zwilżać końcówki cewnika.** Jeżeli nie zostanie przeprowadzona kalibracja *in vitro*, wymagana jest kalibracja *in vivo*. Do okresowej ponownej kalibracji monitora można stosować kalibrację *in vivo*. Szczegółowy opis procedury kalibracji zamieszczono w instrukcji obsługi monitora.

### Przygotowanie cewnika

**Stosować technikę aseptyczną.**

**Uwaga:** zalecane jest użycie koszulki ochronnej cewnika.

**Środek ostrożności:** podczas testowania i czyszczenia unikać wycierania lub rozciągania cewnika z większą siłą, aby nie złamać obwodów przewodu termistora ani nie odłączyć przewodów włókna termicznego od innych podzespołów obwodu, jeśli są obecne.

Przed założeniem cewnika należy zastosować następującą procedurę przygotowawczą:

- Wykonać kalibrację *in vitro* (w przypadku pomiaru saturacji tlenem mieszanej krwi żyłnej).
- Otworzyć cewnik w celu kalibracji, odrywając górną, perforowaną część pokrywy znajdującą się po lewej stronie i złożyć ukośnie wzdłuż kropkowanej linii wskazującej miejsce zagięcia. Aby uzyskać dostęp do kanałów cewnika w celu ich przepłukania, należy oderwać pokrywę z prawego górnego rogu i zagiąć ją wzdłuż kropkowanej linii wskazującej miejsce zagięcia. W przeciwnym wypadku należy ściągnąć całą pokrywę tacy, zaczynając od prawego dolnego rogu. W celu zapewnienia drożności i usunięcia powietrza należy przepłukać kanały jałowym roztworem soli fizjologicznej lub dekstrozy.
- Delikatnie unieść cewnik w górę i wyjąć go z silikonowego uchwytu (patrz strona 109, rys. 1, punkt 1).
- Po wyjęciu cewnika z silikonowego uchwytu należy wyjąć balon z nasadki kalibratora i wyjąć cewnik z tacy (patrz strona 109, rys. 1, punkt 2).  
**Uwaga:** aby uniknąć uszkodzenia balonu, nie wolno przeciągać go przez silikonowy uchwyt.
- Sprawdzić szczelność balonu przez napełnienie go do zalecanej objętości. Sprawdzić pod kątem obecności poważniejszych asymetrii i nieuszczelności przez zanurzenie w jałowym roztworze soli fizjologicznej lub w wodzie. Przed wprowadzeniem balonu należy go opróżnić.

- Podłączyć kanały cewnika służące do monitorowania ciśnienia i wstrzykiwania do systemu płucznego oraz do przetworników ciśnienia. Upewnić się, że w liniach i przetwornikach nie zalega powietrze.
- Przed rozpoczęciem procesu wprowadzania należy zbadać ciągłość elektryczną termistora. Podłączyć termistor do monitora i upewnić się, że nie pojawiają się żadne komunikaty o błędach.
- W przypadku używania kompatybilnego komputera do ciągłego pomiaru pojemności minutowej serca, podłączyć złącza termistora i włókna termicznego do monitora i postępować zgodnie z następującym komunikatem: „Press START to begin CCO monitoring” (Naciśnij przycisk START, aby rozpocząć ciągłe monitorowanie pojemności minutowej serca).
- W przypadku używania kompatybilnego komputera do ciągłego monitorowania objętości końcoworozkurczowej (CEDV), podłączyć złącza termistora i włókna termicznego do monitora i postępować zgodnie z następującym komunikatem: „Press START to begin CCO monitoring” (Naciśnij przycisk START, aby rozpocząć ciągłe monitorowanie pojemności minutowej serca).

**Uwaga:** jeżeli prawidłowo wprowadzono sygnał EKG jako podrzędny, rozpoczniesz pomiar CEDV.

## Procedura wprowadzania

Cewniki Swan-Ganz można wprowadzać przyłóżkowo, bez pomocy fluoroskopii, z wykorzystaniem ciągłego monitorowania ciśnienia.

Zaleca się jednocześnie monitorowanie ciśnienia z kanału dystalnego. Zaleca się stosować fluoroskopię w przypadku wprowadzania przez żyłę udową.

**Uwaga:** jeśli podczas wprowadzania cewnik wymaga usztywnienia, w miarę przesuwania cewnika przez naczynie obwodowe należy powoli poddać cewnik perfuzji przy użyciu od 5 ml do 10 ml zimnego jałowego roztworu soli fizjologicznej lub 5% dekstrozy.

**Uwaga:** cewnik powinien łatwo przejść przez prawą komorę i tętnicę płucną do pozycji zaklinowania w czasie krótszym niż minuta.

Chociaż stosuje się wiele różnych technik wprowadzania, poniższe instrukcje mogą służyć lekarzowi pomocą:

- Wprowadzić cewnik do żyły przez introduktor z koszulką, stosując przeskórne wprowadzenie zmodyfikowaną techniką Seldingera.
- Stosując ciągłe monitorowanie ciśnienia, za pomocą fluoroskopii lub bez, delikatnie wsunąć cewnik do prawego przedsionka. Zwiększona zmienność oddechowa ciśnienia sygnalizuje wprowadzenie końcówki cewnika do klatki piersiowej. Na rysunku 2 (na stronie 109) przedstawiono charakterystyczne krzywe ciśnienia wewnątrzsercowego i płucnego.
- Uwaga:** gdy cewnik znajdzie się w pobliżu połączenia prawego przedsionka z żyłą główną górną lub dolną u typowego dorosłego pacjenta, oznacza to, że końcówka została przesunięta o około 40 cm od prawego lub 50 cm od lewego dołu przedłokowego, od 15 do 20 cm od żyły szyjnej, od 10 do 15 cm od żyły podobojczykowej lub około 30 cm od żyły udowej.
3. Za pomocą dostarczonej strzykawki napełnić balon CO<sub>2</sub> lub powietrzem do maksymalnej zalecanej objętości. **Nie należy stosować płynu.** Należy zwrócić uwagę, by strzałka przesunięcia na zaworze zasuwowym wskazywała pozycję „zamkniętą”.

**Uwaga:** napełnianiu zwykle towarzyszy odczucie występowania oporu. Podczas zwalniania tłok strzykawki zwykle powinien „odskoczyć”. W razie braku oporu podczas napełniania należy założyć pęknięcie balonu. Należy niezwłocznie zakończyć proces napełniania. Cewnik nadal można wykorzystać do monitorowania stanu hemodynamicznego. Należy jednak zapewnić zastosowanie środków ostrożności, aby zapobiec możliwości wprowadzenia powietrza lub płynu do światła balonu.

**Ostrzeżenie: z powodu zastosowania niewłaściwej techniki napełniania mogą wystąpić powikłania płucne. Aby uniknąć uszkodzenia tętnicy płucnej oraz ewentualnego rozerwania balonu, nie należy napełniać go powyżej zalecanej objętości.**

- Przesuwać cewnik aż do uzyskania ciśnienia zaklinowania w tętnicy płucnej (PAOP), a następnie opróżnić balon w sposób pasywny, usuwając strzykawkę z zaworu zasuwowego. Nie wolno aspirować z użyciem nadmiernej siły, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie balonu. Po opróżnieniu balonu ponownie podłączyć strzykawkę.

**Uwaga:** należy unikać przedłużających się manewrów w celu uzyskania ciśnienia zaklinowania. W razie napotkania trudności należy zaniechać „zaklinowania”.

**Uwaga:** przed rozpoczęciem ponownego napełniania CO<sub>2</sub> lub powietrzem należy całkowicie opróżnić balon, usuwając strzykawkę i otwierając zawór zasuwowy.

**Środek ostrożności:** zaleca się ponowne podłączenie strzykawki do zaworu zasuwowego po zakończeniu opróżniania balonu, aby zapobiec możliwości niezamierzonego wstrzyknięcia płynów do kanału balonu.

**Środek ostrożności:** jeśli po przesunięciu cewnika o kilka centymetrów poza punkt, w którym odnotowano początkową wartość ciśnienia w prawej komorze, nadal występuje odwzorowanie ciśnienia w prawej komorze, oznacza to, że cewnik mógł ulec zapętleniu w komorze, co może być przyczyną zagięcia lub tworzenia się węzłów cewnika (patrz sekcja **Powikłania**). Opróżnić balon i wycofać cewnik do prawego przedsionka. Ponownie napełnić balon i przesunąć cewnik do położenia zaklinowania w tętnicy płucnej, a następnie opróżnić balon.

**Środek ostrożności:** w razie wprowadzenia nadmiernej długości może wystąpić zapętlenie cewnika, które może spowodować zagięcie lub tworzenie się węzłów (patrz sekcja **Powikłania**). Jeśli cewnik nie dotrze do prawej komory po przesunięciu cewnika o 15 cm poza miejsce wejścia do prawego przedsionka, może to oznaczać, że cewnik uległ zapętleniu lub jego końcówka mogła uwięznąć w przewężeniu żyły i do serca wsuwany jest tylko trzon proksymalny. Opróżnić balon i wycofać cewnik, aż do uwidocznienia oznaczenia 20 cm. Ponownie napełnić balon i przesunąć cewnik.

5. Zredukować lub usunąć nadmierną długość lub pętlę w prawym przedsionku lub w prawej komorze, powoli wycofując cewnik o około 2 do 3 cm.

**Środek ostrożności:** aby uniknąć możliwości uszkodzenia zastawki, nie należy przeciągać cewnika przez zastawkę pnia płucnego, gdy balon jest napełniony.

6. Ponownie napełnić balon, aby określić minimalną objętość napełnienia konieczną do uzyskania odwzorowania zaklinowania. W razie uzyskania zaklinowania przy objętości niższej od maksymalnej zalecanej wartości (pojemności napełnienia balonu można znaleźć w tabeli danych technicznych) trzeba wyciągnąć cewnik do miejsca, w którym pełna objętość napełnienia zapewni odwzorowanie zaklinowania.

**Środek ostrożności:** nadmierne napięcie proksymalnego łącznika typu Tuohy-Borst osłony przed zanieczyszczeniami może wpłynąć negatywnie na działanie cewnika.

7. Potwierdzić ostateczne położenie końcówki cewnika, wykonując RTG klatki piersiowej.

**Uwaga:** po opróżnieniu końcówka cewnika może mieć tendencję do cofania się w kierunku zastawki pnia płucnego i wsuwania się z powrotem do prawej komory, co wymaga zmiany położenia cewnika.

**Uwaga:** w razie stosowania osłony przed zanieczyszczeniami należy wydłużyć dystalny koniec w kierunku zaworu introduktora. Wydłużyć proksymalny koniec osłony przed zanieczyszczeniami do pożądanej długości i zabezpieczyć go.

## Konserwacja i stosowanie *in situ*

Cewnik powinien pozostać na miejscu tylko na okres wymagany w związku ze stanem pacjenta.

**Środek ostrożności:** częstość występowania powikłań wzrasta znacząco w przypadku pozostawienia cewnika w dziele przez okres dłuższy niż 72 godziny.

### Położenie końcówki cewnika

Utrzymywać końcówkę cewnika umiejscowioną centralnie w gałęzi głównej tętnicy płucnej, w pobliżu wnęki płucnej. Nie przesuwaj końcówki zbyt daleko w głąb naczyń obwodowych. Kończówkę należy utrzymywać w położeniu, gdzie do uzyskania odwzorowania zaklinowania niezbędne jest zastosowanie pełnej lub prawie pełnej objętości napełnienia. Podczas napełniania balonu końcówka ulega przemieszczeniu w kierunku naczyń obwodowych.

Wprowadzenie włókna termicznego poza zastawkę płucną może spowodować uzyskanie błędnych wyników ciągłych pomiarów pojemności minutowej serca.

### Przesunięcie końcówki cewnika

Należy przewidywać możliwość samoistnego przesunięcia końcówki cewnika w kierunku obwodu żyłiska płucnego. W celu weryfikacji położenia końcówki należy ciągle monitorować ciśnienie w kanale dystalnym. Jeśli przy opróżnieniu balonie obserwowane jest odwzorowanie zaklinowania, cewnik należy wycofać. Przedłużona okluzja lub nadmierne rozciągnięcie naczynia podczas ponownego napełniania balonu mogą spowodować uszkodzenie naczynia.

Podczas stosowania krążenia pozastrojowego występuje samoistne przesunięcie końcówki cewnika w kierunku obwodu płuca. Należy rozważyć częściowe wycofanie cewnika (od 3 do 5 cm) tuż przed pomostem omijającym, ponieważ może to pomóc w ograniczeniu możliwości dystalnego przesunięcia oraz zapobiec stałemu zaklinowaniu cewnika za pomostem omijającym.

Po zakończeniu stosowania krążenia pozastrojowego cewnik może wymagać zmiany położenia. Przed napełnieniem balonu należy sprawdzić odwzorowanie dystalnej tętnicy płucnej.

**Środek ostrożności:** z upływem czasu końcówka cewnika może ulec przesunięciu w kierunku obwodu żyłiska płucnego i zatrzymać się w niewielkim naczyniu. Może dojść do uszkodzenia z powodu dłuższej niedrożności lub nadmiernego rozszerzenia naczynia po ponownym napełnieniu balonu (patrz sekcja **Powikłania**).

Należy stale monitorować ciśnienie w tętnicy płucnej z parametrami alarmowymi ustawionymi tak, aby umożliwić wykrywanie zmian fizjologicznych oraz stanu samoistnego zaklinowania.

### Napełnianie balonu i pomiar ciśnienia zaklinowania

Ponowne napełnianie balonu powinno odbywać się stopniowo i przy jednoczesnym monitorowaniu wartości ciśnienia. Napełnianiu zwykle towarzyszy odczucie występowania oporu. W razie braku oporu należy założyć pęknięcie balonu. Należy niezwłocznie zakończyć proces napełniania. Cewnik nadal można wykorzystać do monitorowania hemodynamicznego, należy jednak zachować środki ostrożności, aby zapobiec wprowadzeniu powietrza lub płynu do kanału balonu. Podczas normalnego użytkowania cewnika strzykawkę do napełniania należy pozostawić podłączoną do zaworu zasuwowego, aby zapobiec niezamierzonemu wstrzyknięciu płynu do kanału do napełniania balonu.

Cięśnienie zaklinowania należy mierzyć tylko w razie konieczności i tylko wówczas, gdy końcówka jest prawidłowo umiejscowiona (patrz powyżej). Należy unikać przedłużających się manewrów w celu uzyskania ciśnienia zaklinowania i skrócić czas zaklinowania do minimum (dwa cykle oddechowe lub 10–15 sekund) szczególnie w przypadku pacjentów z nadciśnieniem płucnym. W razie napotkania trudności pomiaru ciśnienia zaklinowania należy przerwać. U niektórych pacjentów końcoworozkurczowe ciśnienie w tętnicy płucnej może zastępować ciśnienie zaklinowania w tętnicy płucnej, jeśli ich wartości są niemal identyczne, zapobiegając tym samym konieczności wielokrotnego napełniania balonu.

### Samoistne zaklinowanie końcówki

Cewnik może przemieścić się do dystalnej tętnicy płucnej, gdzie może wystąpić spontaniczne zaklinowanie końcówki. W celu uniknięcia tego rodzaju powikłania należy stale monitorować ciśnienie w tętnicy płucnej przy zastosowaniu przetwornika ciśnienia i monitora z wyświetlaczem.

W razie napotkania oporu przy przesuwaniu do przodu nigdy nie należy używać siły.

### Drożność

Wszystkie kanały do monitorowania ciśnienia należy wypełnić jałowym, heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej (np. 500 j.m. heparyny w 500 ml soli fizjologicznej) i przepłukiwać je co najmniej raz na pół godziny lub też przez ciągły, powolny wlew. W razie utraty drożności bez możliwości skorygowania przez przepłukiwanie cewnik należy usunąć.

### Informacje ogólne

Utrzymywać drożność kanałów do monitorowania ciśnienia przez okresowe przepłukiwanie heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej lub jego ciągły, powolny wlew. Nie zaleca się wlewu roztworów lepkich (np. krwi pełnej lub albuminy) ze względu na ich zbyt powolny przepływ, ponieważ może to spowodować zablokowanie kanału cewnika.

**Ostrzeżenie: aby uniknąć pęknięcia tętnicy płucnej, nigdy nie należy przepłukiwać cewnika, gdy balon znajduje się w położeniu zaklinowania w tętnicy płucnej.**

Okresowo należy sprawdzać, czy w liniach dożylnych, liniach ciśnienia i przetwornikach nie ma powietrza. Należy zapewnić także dokładne dopasowanie linii łączących i zaworów odcinających.

## Pomiar pojemności minutowej serca

### Ciągły

Ciągły pomiar pojemności minutowej serca można wykonywać przez okresowe ogrzewanie krwi w prawym przedsionku lub komorze znaną ilością ciepła. Termistor cewnika wykrywa niewielkie zmiany temperatury krwi w dole strumienia, a kompatybilny monitor pojemności minutowej serca oblicza krzywą dyfuzji przy użyciu zmodyfikowanego równania dyfuzji opartego na wskaźniku Stewarta-Hamiltona. Ta technika pomiarowa przeprowadzana jest bez dodatkowej kalibracji narzędzi, przygotowania materiałów lub interwencji operatora. Jeśli konieczne jest potwierdzenie wyświetlonej wartości ciągłego pomiaru pojemności minutowej serca, zaleca się przeprowadzenie pomiaru rzutu serca metodą termodyfuzji przez iniekcję bolusa. Dalsze informacje opisano w instrukcji obsługi kompatybilnego komputera do pomiaru pojemności minutowej.

**Metoda termodylucji z podaniem bolusa**

Pomiar rzutu serca metodą termodylucji bolusa wykonuje się przez podanie do prawego przedsionka lub żyły głównej górnej ściśle określonej ilości roztworu fizjologicznego (soli lub dekstrozy) o znanej temperaturze oraz użycie termistora w tętnicy płucnej do wykrycia następczej zmiany temperatury krwi. Pojemność minutowa serca jest odwrotnie proporcjonalna do pola pod krzywą zależności temperatury od czasu. Dokładność tej metody zależy od dokładności znanej ilości i temperatury podawanego wstrzyknięcia. Dokładność metody termodylucji dobrze koreluje z techniką rozcieńczania barwnika oraz metodą bezpośrednią Ficka.

Komputery do pomiaru pojemności minutowej serca firmy Edwards Lifesciences wymagają użycia stałej obliczeniowej w celu korekcji wzrostu temperatury podawanego roztworu w momencie jego przejścia przez cewnik. Stała obliczeniowa stanowi funkcję objętości wstrzykiwania, temperatury oraz wymiarów cewnika. Stałe obliczeniowe wyszczególnione w danych technicznych zostały określone *in vitro*.

**Ciągły pomiar parametrów objętościowych**

Ciągłe pomiary objętościowe przeprowadza się przez okresowe ogrzewanie krwi w prawym przedsionku lub komorze znana ilością ciepła oraz wykrywanie tętna przez podrzędny sygnał EKG (informacje dotyczące technik ustawiania podrzędności opisano w odpowiedniej instrukcji obsługi). Termistor cewnika wykrywa niewielkie zmiany temperatury krwi w dole strumienia, a kompatybilny monitor pojemności minutowej serca oblicza frakcję wyrzutową na podstawie zasad termodylucji. Następnie ciągłe pomiary objętości wyrzutowej, końcowoskurczowej i końcoworozkurczowej są obliczane jako pochodne frakcji wyrzutowej i pojemności minutowej serca w następujący sposób:

CSV = CCO/HR  
CEDV = CSV/CEF  
CESV = CEDV – CSV  
Gdzie:  
CSV = ciągły pomiar objętości wyrzutowej serca  
CCO = ciągły pomiar pojemności minutowej serca  
HR = tętno  
CEF = ciągły pomiar frakcji wyrzutowej  
CEDV = ciągły pomiar objętości końcoworozkurczowej  
CESV = ciągły pomiar objętości końcowoskurczowej

Ta technika pomiarowa przeprowadzana jest bez dodatkowej kalibracji narzędzi, przygotowania materiałów lub interwencji operatora. Dalsze informacje opisano w instrukcji obsługi kompatybilnego komputera do pomiaru pojemności minutowej.

**Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego**



**Użytkowanie produktu w środowisku rezonansu magnetycznego nie jest bezpieczne (MR Unsafe)**

Użytkowanie wyrobu Swan-Ganz w środowisku rezonansu magnetycznego nie jest bezpieczne ze względu na fakt, że zawiera on metalowe elementy, które w środowisku rezonansu magnetycznego ulegają nagrzaniu spowodowanemu falami radiowymi (RF). W związku z tym używanie wyrobu we wszystkich środowiskach rezonansu magnetycznego jest niebezpieczne.

**Powikłania**

Zabiegi inwazyjne wiążą się z określonymi zagrożeniami dla pacjentów. Chociaż poważne powikłania są stosunkowo rzadkie, przed podjęciem decyzji o założeniu lub użyciu cewnika zaleca się, aby lekarz rozważył stosunek potencjalnych korzyści do możliwych powikłań. Techniki zakładania, metody użycia cewnika w celu uzyskania informacji o pacjencie oraz występowanie powikłań dobrze opisano w literaturze medycznej.

Bezwzględne przestrzeganie tych instrukcji i świadomość zagrożeń zmniejsza częstość występowania powikłań. Niektóre ze znanych powikłań to między innymi:

**Perforacja tętnicy płucnej**

Czynniki związane ze śmiertelnym rozerwaniem tętnicy płucnej obejmują nadciśnienie płucne, zaawansowany wiek, wcześniejszy zabieg kardiochirurgiczny z hipotermią i podawaniem środków przeciwkrzepliwych, dystalne przesuszenie końcówki cewnika, tworzenie przetoki tętnico-żyłnej oraz inne urazy naczyniowe.

Podczas dokonywania pomiarów ciśnienia zaklinowania w tętnicy płucnej u pacjentów z nadciśnieniem płucnym należy zachować skrajną ostrożność. W przypadku wszystkich pacjentów napełnianie balonu należy ograniczyć do dwóch cykli oddechowych lub do 10–15 sekund.

Centralne położenie końcówki cewnika w pobliżu wnęki płucnej może zapobiec możliwości perforacji tętnicy płucnej.

**Zawał płuca**

Przemieszczanie się końcówki z samoistnym zaklinowaniem, zator powietrzny i zakrzep z zatorami mogą prowadzić do zawału tętnicy płucnej.

**Zaburzenia rytmu serca**

Zaburzenia rytmu akcji serca mogą występować podczas wprowadzania, wyjmowania oraz zmiany położenia cewnika, ale są na ogół przejściowe i samoograniczające. Najczęściej obserwowanym zaburzeniem rytmu są przedwczesne skurcze komorowe. Zgłaszano częstoskurcz komorowy i przedsionkowy. W celu zmniejszenia częstości występowania arytmii komorowych podczas cewnikowania należy rozważyć profilaktyczne zastosowanie lidokainy. Zalecane jest monitorowanie EKG oraz natychmiastowa dostępność leków antyarytmicznych i defibrylatora.

**Tworzenie się węzłów**

W przypadku elastycznych cewników zgłaszano przypadki tworzenia się węzłów. Najczęściej było to spowodowane zapętnieniem w prawej komorze. Niekiedy można rozwiązać węzeł, wprowadzając odpowiedni przewodnik i manipulując cewnikiem pod kontrolą fluoroskopii. Jeśli w węźle nie są zawarte żadne struktury wewnątrzsercowe, można go delikatnie zaciśnąć, a cewnik wycofać przez miejsce wprowadzania.

**Posocznica/zakażenie**

Opisywano dodatnie posiewy z końcówki cewnika wynikające z zanieczyszczenia i kolonizacji, a także o przypadkach septycznej i aseptycznej vegetacji bakteryjnej w prawej części serca. Wiadomo również o zwiększonym ryzyku posocznicy i bakteriemii w związku z pobieraniem próbek krwi, infuzjami płynów i zakrzepicą wywołaną obecnością cewnika. Należy podjąć działania prewencyjne w celu ochrony przed zakażeniem.

**Inne powikłania**

Do innych powikłań należy blok prawej odnogi pęczka Hisa, zupełny blok serca, uszkodzenie zastawki trójdzielnej i płucnej, trombocytopenia, odma opłucnowa, zakrzepowe zapalenie żył, zakrzepica, wchłanianie nitrogliceryny i zakrzepica. Dodatkowo zgłaszano także występowanie reakcji alergicznych na lateks. Lekarze powinni zidentyfikować pacjentów uczulonych na lateks i przygotować się na natychmiastowe leczenie reakcji alergicznych.

**Monitorowanie długoterminowe**

Czas cewnikowania powinien być minimalnym wymagany przez stan kliniczny pacjenta, ponieważ ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych i zakażenia wzrasta z czasem. Częstość występowania powikłań wzrasta znacząco w przypadku pozostawienia cewnika w ciele przez okres dłuższy niż 72 godziny. W sytuacjach wymagających długotrwałego cewnikowania (tj. powyżej 48 godzin), a także w sytuacjach o podwyższonym ryzyku wykrzepiania lub zakażenia należy rozważyć profilaktyczne zastosowanie ogólnego leczenia przeciwkrzepliwego i ochrony antybiotykowej.

**Sposób dostarczania**

Zawartość jest jałowa i niepirogenna, pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte i nie doszło do jego uszkodzenia. Nie używać w razie otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Nie sterylizować ponownie.

Opakowanie zaprojektowane w sposób zapobiegający zmiażdżeniu cewnika i chroniący balon przed narażeniem na działanie powietrza. Zaleca się pozostawienie cewnika wewnątrz opakowania do momentu wykorzystania cewnika.

**Przechowywanie**

Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

Ograniczenie temperatury/wilgotności: 0 °–40 °C, 5%–90% wilgotności względnej

**Warunki użytkowania**

Produkt jest przeznaczony do działania w warunkach fizjologicznych ludzkiego organizmu.

**Okres przydatności do użytku**

Zalecany okres przydatności do użytku podano na każdym opakowaniu. Przechowywanie wyrobu przez okres dłuższy niż zalecany może spowodować naruszenie stanu balonu ze względu na fakt, że naturalna guma lateksowa zawarta w balonie ulega uszkodzeniu na skutek oddziaływania powietrza atmosferycznego.

**Uwaga:** ponowna sterylizacja nie spowoduje wydłużenia żywotności produktu.

**Wsparcie techniczne**

W celu uzyskania pomocy technicznej proszę dzwonić pod następujący numer telefonu Edwards Lifesciences AG: +48 (22) 256 38 80.

**Utylizacja**

Wyrób po kontakcie z ciałem pacjenta należy uznać za odpad stwarzający zagrożenie biologiczne. Wyrób należy zutylizować zgodnie z przepisami lokalnymi i szpitalnymi.

Cena, parametry techniczne i dostępność poszczególnych modeli mogą ulegać zmianom bez uprzedniego powiadomienia.

Niniejsze produkty są wytwarzane i sprzedawane pod ochroną co najmniej jednego z następujących patentów USA: patenty USA nr 6,036,654; 6,045,512 oraz odpowiednie patenty zagraniczne.

**Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.**



## Termodilučné katétre Swan-Ganz na nepretržité monitorovanie minútového objemu srdca:

**CCO katétre: 139F75**

**CCO/SvO<sub>2</sub> katétre: 744F75**

**CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP katétre: 746F8**

**CCO V CCO/CEDV katétre: 177F75N**

**CCOmb V CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV katétre: 774F75**

**CCOmb V CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV/VIP katétre: 777F8**

### Na použitie s kompatibilným počítačom na meranie minútového objemu srdca†

Pred použitím tohto produktu si pozorne prečítajte tento návod na použitie, ako aj všetky výstrahy a preventívne opatrenia, ktoré obsahuje.

**Upozornenie:** Tento produkt obsahuje prírodný kaučukový latex, ktorý môže spôsobiť alergické reakcie.

## Iba na jedno použitie

Obrázky 1 a 2 nájdete na stranu 109.

### Opis

Termodilučné katétre Swan-Ganz na nepretržité monitorovanie minútového objemu srdca sú pľúcnicové katétre usmerňované tokom navrhnuté na monitorovanie hemodynamických tlakov a na poskytovanie nepretržitých hodnôt minútového objemu srdca. Distančný lúmen pulmonálnej artérie (PA) končí pri distálnom hrote. Proximálny lúmen na vstrekovanie látky končí v porte, ktorý sa nachádza 26 cm od distálneho hrotu. Keď sa distálny hrot nachádza v pulmonálnej artérii, proximálny port pre vstrekovanie látky sa bude nachádzať v pravej predsiene alebo dutej žile, čo umožní podávanie bolusových injekcií na meranie minútového objemu srdca, monitorovanie tlaku v pravej predsiene, odber krvných vzoriek alebo infúziu roztokov.

Pri použití s kompatibilným počítačom na meranie srdcového výdaja umožňuje termodilučný katéter Swan-Ganz na nepretržité meranie srdcového výdaja (CCO) (modely 139F75 a 177F75N) nepretržitý výpočet a zobrazovanie srdcového výdaja. Na nepretržité meranie srdcového výdaja používa kompatibilný počítač na meranie srdcového výdaja tepelnú energiu vydávanú teplocitlivým vláknom umiestneným na katétri na výpočet srdcového výdaja pomocou termodilučných princípov. Srdcový výstup možno alternatívne merať pomocou tradičnej bolusovej termodilučnej metódy.

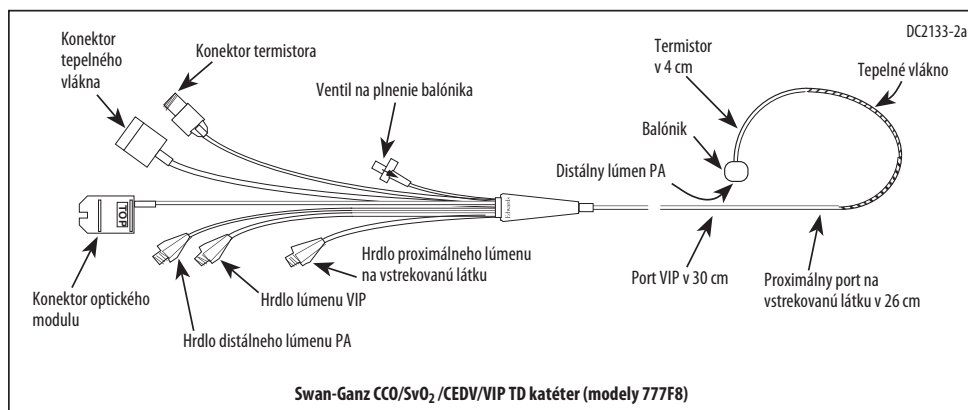
Pri použití s kompatibilným počítačom na meranie srdcového výdaja umožňuje katéter Swan-Ganz CCO/SvO<sub>2</sub> (modely 744F75, 774F75) nepretržitý výpočet a zobrazovanie srdcového výdaja a zmiešanej venóznej saturácie kyslíkom. Oxymetrický lúmen (konektor optického modulu) končí v distálnom hrote. Tento lúmen obsahuje vlákna, ktoré prenášajú svetlo do pulmonálnej artérie na účely merania saturácie zmiešanej venóznej krvi kyslíkom. Saturácia zmiešanej venóznej krvi kyslíkom sa monitoruje pomocou fibrooptickej reflektančnej spektrofotometrie. Množstvo absorbovaného, lámaného a odrazeného svetla je závislé od relatívneho množstva oksyloženého a odkyslíčeného hemoglobínu v krvi.

Katétre CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP (modely 746F8, 777F8) poskytujú dodatočný lúmen (VIP) umožňujúci kontinuálnu infúziu. Lúmen VIP (proximálny infúzný lúmen) končí v porte, ktorý sa nachádza 30 cm od distálneho hrotu. Tento port umožňuje infúziu roztokov, monitorovanie tlaku alebo odber krvných vzoriek.

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E, CCOmb, CCOmb V, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Vigilance a VIP sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation.

Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

† Možnosti merania (t. j. CCO, CCO/SvO<sub>2</sub> alebo CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV) kompatibilného počítača na meranie minútového objemu srdca sa líšia podľa čísla modelu. Uistite sa, že používaný monitor dokáže odmerať požadované parametre.



Swan-Ganz CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV/VIP TD katéter (modely 777F8)

Okrem funkcií popísaných vyššie sú modely 177F75N, 774F75, 777F8 navrhnuté na meranie nepretržitého a diastolického objemu (CEDV), ak sa použijú s kompatibilným počítačom na meranie srdcového výdaja. Na nepretržité meranie koncového diastolického objemu využíva kompatibilný počítač na meranie minútového objemu srdca tepelnú energiu vyžarovanú tepelným vláknom umiestneným na katétri a monitorovací signál EKG (podľa možnosti v konfigurácii vedenia II) pridružený ku kompatibilnému počítaču na meranie minútového objemu srdca (informácie o metódach pridruzenia nájdete v príslušnom návode na obsluhu), pomocou ktorých počíta ejekčnú frakciu na základe termodilučných princípov. CEDV sa potom odvodí od meraní ejekčnej frakcie a minútového objemu srdca.

### Účel použitia

Séria termodilučných katérov CCO/CEDV sa používa u pacientov, u ktorých sa vyžaduje hemodynamické monitorovanie. V spolupráci s klinickým vybavením na monitorovanie tlaku sa používajú na meranie tlakov v pravej časti srdca a pulmonálnych artériách a na nepretržité meranie srdcového výdaja s kompatibilným počítačom na meranie srdcového výdaja. Modely 744F75, 746F8, 774F75, a 777F8 tiež merajú zmiešanú venóznú saturáciu kyslíkom.

Pri použití s kompatibilným počítačom na meranie srdcového výdaja modely 177F75N, 774F75 a 777F8 tiež merajú objemové parametre vrátane ejekčnej frakcie pravej komory a tlaku na konci diastoly.

### Indikácie

Medzi primárne indikácie termodilučných katérov Swan-Ganz CCO patria:

- Akútne srdcové zlyhanie
- Závažná hypovolémia
- Komplexné stavy obehu
- Núdzové zdravotné stavy
- Syndróm respiračnej tiesne dospelých
- Gramnegatívna sepsa
- Intoxikácia liekmi
- Akútne obličkové zlyhanie
- Hemoragická pankreatitída

- Použitie u vysoko rizikových pacientov počas operácie a po nej
- Anamnéza pulmonálneho alebo srdcového ochorenia
- Tekutinové posuny (napr. rozsiahle intraabdominálne operácie)
- Správa vysoko rizikových pacientov v pôrodnictve
- Diagnostikované srdcové ochorenie
- Toxémia
- Predčasné oddelenie placenty
- Určovania minútového objemu srdca
- Diferenčná diagnóza mitrálnej regurgitácie a prasknutie komorového septa
- Diagnóza srdcovej tamponády

Modely s funkciami CEDV sú určené aj na určovanie objemov

Medzi vedľajšie indikácie patria:

- Odber krvných vzoriek
- Infúzia fyziologického roztoku a roztoku dextrózy

### Kontraindikácie

Pacienti s recidivujúcou sepsou alebo hyperkoagulopatiou, v ktorej by katéter mohol slúžiť ako ohniskový bod na tvorbu septickeho alebo neseptickeho trombu, nesmú byť považovaní za vhodné osoby na aplikáciu balónikového flotačného katétra.

Tieto produkty obsahujú kovové súčasti. NEPOUŽÍVAJTE v prostredí so zobrazovaním pomocou magnetickej rezonancie (MR).

Elektrokardiografické monitorovanie počas zavádzania katétra sa odporúča a je zvlášť dôležité v prípade existencie niektorého z nasledujúcich stavov:

- Úplná blokáda ľavého Tawarova ramienka, pri ktorej sa zvyšuje riziko úplnej blokády srdca
- Wolff-Parkinson-White syndróm a Ebsteinova anomália, pri ktorej existuje riziko tachyarytmii

| Technické údaje                         |                                 |                                       |                                 |
|-----------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|
|                                         | Modely<br>139F75,<br>177F75N    | Modely<br>744F75,<br>774F75           | Modely<br>746F8,<br>777F8       |
| Farba drieku                            | žltá                            | žltá                                  | žltá                            |
| Použitelná dĺžka (cm)                   | 110                             | 110                                   | 110                             |
| Driek katétra                           | 7,5F (2,5 mm)                   | 7,5F (2,5 mm)                         | 8F (2,7 mm)                     |
| Priemer naplneného<br>balónika (mm)     | 13                              | 13                                    | 13                              |
| Požadovaná veľkosť<br>zavádzачa         | 8,5F (2,8 mm)                   | 8,5F (2,8 mm)<br>alebo<br>9F (3,0 mm) | 9F (3,0 mm)                     |
| Plnenie balónika                        |                                 |                                       |                                 |
| Kapacita (ml)                           | 1,5                             | 1,5                                   | 1,5                             |
| Vzdialenosť od<br>distálneho hrotu (cm) |                                 |                                       |                                 |
| Termistor                               | 4                               | 4                                     | 4                               |
| Tepelné vlákno                          | 14 – 25                         | 14 – 25                               | 14 – 25                         |
| Port na vstrekovanie<br>látky           | 26                              | 26                                    | 26                              |
| Port VIP                                | 30                              | –                                     | 30                              |
| Vzdialenosť medzi<br>značkami (cm)      | 10                              | 10                                    | 10                              |
| Objemy lúmenu (ml)                      |                                 |                                       |                                 |
| Distálny lúmen                          | 0,96                            | 0,96                                  | 0,90                            |
| Lúmen na<br>vstrekovanie látky          | 0,8                             | 0,95                                  | 0,85                            |
| Infúzny lúmen                           | 0,95                            | –                                     | 1,10                            |
| Rýchlosť infúzie*<br>(ml/min)           |                                 |                                       |                                 |
| Distálny lúmen                          | 6                               | 6                                     | 4                               |
| Lúmen na<br>vstrekovanie látky          | 9                               | 14                                    | 9                               |
| Lúmen VIP                               | 16                              | –                                     | 16                              |
| Kompatibilný<br>vodiaci drôt            |                                 |                                       |                                 |
| Priemer                                 | 0,64 mm<br>(0,025 palcov)       | 0,46 mm<br>(0,018 palcov)             | 0,46 mm<br>(0,018 palcov)       |
| Frekvenčná odozva                       |                                 |                                       |                                 |
| Skreslenie pri frekvencii<br>10 Hz      |                                 |                                       |                                 |
| Distálny lúmen                          | < 3 dB                          | < 3 dB                                | < 3 dB                          |
| Striekačka na naplnenie<br>balónika     | 3 ml,<br>obmedzené na<br>1,5 ml | 3 ml,<br>obmedzené na<br>1,5 ml       | 3 ml,<br>obmedzené na<br>1,5 ml |

Všetky uvedené technické údaje sú nominálne hodnoty.

\* Použite normálny fyziologický roztok pri izbovej teplote, 1 m nad miestom zavedenia, gravitačné odkvapkávanie.

Neexistujú žiadne absolútne kontraindikácie spojené s používaním pľúcnicových katérov usmerňovaných tokom. U pacienta s blokádou ľavého Tawarovho ramienka sa však môže počas zavádzania katétra vyvinúť blokáda pravého Tawarovho ramienka, čo má za následok úplnú blokádu srdca. U takýchto pacientov musia byť okamžite k dispozícii režimy dočasnej stimulácie.

Tieto produkty obsahujú kovové súčasti. NEPOUŽÍVAJTE v prostredí so zobrazovaním pomocou magnetickej rezonancie (MR).

## Výstrahy

**Produkt žiadnym spôsobom neupravujte ani nemeňte. Zmena alebo úprava môže mať vplyv na výkon produktu.**

**Na plnenie balónika sa nikdy nesmie používať vzduch v akejkoľvek situácii, pri ktorej by mohlo dôjsť k jeho preniknutiu do artériového obehu, napr. u všetkých detských pacientov a dospelých s podozrením na pravoflavé intrakardiálne alebo intrapulmonálne skraty. Ako plniace médium sa odporúča použiť oxid uhličitý zbavený mikróbov z dôvodu jeho rýchlej absorpcie do krvi v prípade prasknutia balónika v krvnom obehu. Oxid uhličitý prechádza cez stenu latexového balónika, pričom po 2 až 3 minútach od naplnenia znižuje schopnosť balónika smerovať tok.**

## Modely a funkcie katétra

|                  | 139F75 | 177F75N | 744F75 | 774F75 | 746F8 | 777F8 |
|------------------|--------|---------|--------|--------|-------|-------|
| ICO              | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| CCO              | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| SvO <sub>2</sub> |        |         | X      | X      | X     | X     |
| VIP              | X      | X       |        |        | X     | X     |
| CEDV             |        | X       |        | X      |       | X     |

**Nenechávajte katéter v permanentne zaklinenej polohe. Ďalej sa vyhnite dlhému naplneniu balónika, keď je katéter v zaklinenej polohe. Tento oklúzný manéver môže mať za následok infarkt pľúc.**

**Monitorovanie CCO je vždy potrebné prerušiť v prípade, že sa zastaví prietok krvi okolo tepelného vlákna, aby nedošlo k tepelnému poškodeniu tkaniva. Medzi klinické situácie, v ktorých by sa malo monitorovanie CCO prerušiť, patria (okrem iných) tieto:**

- časové obdobia, keď je pacient napojený na kardiopulmonálny bypass,
- čiasťočne vytiahnutý katéter, takže termistor nie je v pulmonálnej artérii alebo
- vybratie katétra z tela pacienta.

**Pomôcka je navrhnutá, určená a distribuovaná iba na jedno použitie. Túto pomôcku nesterilizujete ani nepoužívajte opakovane. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrogenicitu a funkčnosť tejto pomôcky po opakovanom spracovaní.**

**Čistenie a opakovaná sterilizácia vedú k poškodeniu celistvosti latexového balónika. Počas bežnej kontroly nemusí byť poškodenie zjavne viditeľné.**

## Preventívne opatrenia

Situácia, keď sa balónikový fločnatý katéter nedostane do pravej komory alebo pulmonálnej artérie, je zriedkavá, ale môže k nej dôjsť u pacientov so zväčšenou pravou predsiňou alebo komorou, a to hlavne v prípade, že minútový objem srdca je nízky, alebo ak je prítomná trikuspidálna alebo pulmonálna insuficiencia alebo pulmonálna hypertenzia. Pri zavádzaní môže prechod uľahčiť aj hlboký nádych pacienta.

Pred použitím tejto pomôcky by sa s ňou mali lekári oboznámiť a porozumieť jej aplikáciám.

## Odporúčané vybavenie

**Výstraha: Súlad s normou IEC 60601-1 je dodržaný len vtedy, keď sú katétre alebo sonda (príložná časť typu CF, odolná voči defibrilácii) pripojené k monitoru pacienta alebo inému zariadeniu, ktoré má vstupný konektor typu CF odolný voči defibrilácii. Ak chcete použiť monitor alebo zariadenie od iného výrobcu, overte si u výrobcu daného monitora alebo zariadenia, či je zaistený súlad s normou IEC 60601-1 a kompatibilita s katétrom alebo sondou. Ak sa nezaistí súlad monitora alebo zariadenia s normou IEC 60601-1 a kompatibilita s katétrom alebo sondou, môže sa zvýšiť riziko zásahu pacienta alebo operátora elektrickým prúdom.**

- Katétre Swan-Ganz
- Perkutánne puzdro zavádzачa a kryt na ochranu proti kontaminácii
- Monitor Vigilance pre nepretržité meranie minútového objemu srdca, saturácie zmiešanej venóznej krvi kyslíkom a nepretržitého koncového diastolického objemu (alebo iný kompatibilný počítač na meranie minútového objemu srdca, ktorý meria minútový objem srdca pomocou bolusovej termodilučnej metódy)
- Sonda na snímanie teploty vstrekovanej látky (ak sa vykonávajú bolusové termodilučné merania)
- Spojovacie káble
- Optický modul model OM2 alebo OM2E (modely 744F75, 746F8, 774F75 a 777F8)
- Sterilný preplachovací systém a snímače tlaku
- Lôžkové EKG a systém na monitorovanie tlaku
- Príslušné káble EKG „slave“ pre CEDV modely (177F75N, 774F75 a 777F8)

Ak počas zavádzania katétra vzniknú komplikácie, musia byť okrem toho okamžite k dispozícii aj nasledovné zariadenia a lieky: antiarytmiká, defibrilátor, zariadenie na podporu dýchania a prostriedky na dočasnú stimuláciu.

## Konštanty výpočtu

| Na použitie so sondami pri teplote kúpeľa |                                     |                           |       |
|-------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------|-------|
| Modely                                    | 139F75, 177F75N,<br>744F75 a 774F75 | 746F8,<br>777F8           |       |
| Teplota<br>vstrekovanej<br>látky (°C)     | Objem<br>vstrekovanej<br>látky (ml) | Konštanty výpočtu (CC)*** |       |
| 0 – 5                                     | 10                                  | 0,564                     | 0,550 |
|                                           | 5                                   | 0,257                     | 0,256 |
|                                           | 3                                   | 0,143                     | —     |
| 19 – 22                                   | 10                                  | 0,582                     | 0,585 |
|                                           | 5                                   | 0,277                     | 0,282 |
|                                           | 3                                   | 0,156                     | —     |
| 23 – 25                                   | 10                                  | 0,594                     | 0,600 |
|                                           | 5                                   | 0,283                     | 0,292 |

| Konštanty výpočtu pre zavádzací systém CO-Set+ |    |       |       |
|------------------------------------------------|----|-------|-------|
| 6 – 12 °C                                      | 10 | 0,574 | 0,559 |
| 8 – 16 °C                                      | 5  | 0,287 | 0,263 |
| 18 – 25 °C                                     | 10 | 0,595 | 0,602 |
|                                                | 5  | 0,298 | 0,295 |

\*\*\*CC = (1,08)C<sub>T</sub>(60)(V<sub>L</sub>)

## Nastavenie a kalibrácia monitora na meranie saturácie zmiešanej venóznej krvi kyslíkom

Táto časť sa vzťahuje iba na nasledujúce modely, ktoré majú funkciu SvO<sub>2</sub>: 744F75, 746F8, 774F75, a 777F8.

Kompatibilný počítač na meranie minútového objemu srdca možno kalibrovať pred zavedením katétra vykonaním kalibrácie *in vitro*. Keď kalibrujete *in vitro*, urobte tak ešte pred prípravou katétra (t. j. prepláchnutím lúmenov).

**Pred vykonaním kalibrácie *in vitro* nesmie byť hrot katétra vlhký.** Kalibrácia *in vivo* je nevyhnutná vtedy, ak nebola urobená kalibrácia *in vitro*. *Kalibrácia in vivo* sa môže použiť na pravidelnú opakovanú kalibráciu monitora. Podrobný návod na kalibráciu nájdete v návode na obsluhu.

## Príprava katétra

**Používajte aseptickú techniku.**

**Poznámka:** Odporúča sa používať ochranné puzdro katétra.

**Preventívne opatrenie:** Katéter sa počas testovania a čistenia nesmie silno utierať ani natáčať, aby sa nepretrusil okruh vodiča termistora alebo aby sa neodpojili vedenia tepelného vlákna od iných súčastí obvodu.

Pred zavedením katétra je potrebné dodržať nasledujúci prípravný postup:

- Vykonajte kalibráciu *in vitro* (keď meriate saturáciu zmiešanej venóznej krvi kyslíkom).
  - Ak chcete otvoriť katéter na kalibráciu, odtrhnite ľavú hornú perforovanú časť viečka a prehnite ju diagonálne podľa bodkovanej čiary ohybu. Aby ste získali prístup do lúmenov katétra na preplachovanie, odtrhnite viečko z pravého horného rohu a prehnite ho podľa bodkovanej čiary ohybu, alebo odtrhnite celé viečko podnosu tak, že viečko odtrhnete z pravého dolného rohu. Prepláchnite lúmeny sterilným fyziologickým roztokom alebo roztokom dextrózy, aby sa zaistila priechodnosť a odstránil sa vzduch.
  - Jemne nadvihnite katéter a vytiahnite ho zo silikónového držaku (pozri stranu 109, obr. 1, krok 1).
  - Po uvoľnení katétra zo silikónového držaku vytiahnite balónik z kalibračnej misky a vytiahnite katéter z podnosu (pozri stranu 109, obr. 1, krok 2).
- Poznámka:** Aby sa predišlo poškodeniu balónika, nevyťahujte balónik cez silikónový držák.
- Celstvosť balónika skontrolujte tak, že ho naplníte na odporúčaný objem. Zásadnú asymetriu a netesnosť balónika skontrolujte ponorením do sterilného fyziologického roztoku alebo vody. Pred zavedením balónik vyprázdňte.
  - Lúmeny katétra pre vstrekovanie látky a monitorovanie tlaku napojte na preplachovací systém a snímače tlaku. Uistite sa, že prípojky a snímače neobsahujú vzduch.
  - Pred zavedením otestujte elektrickú vodivosť termistora. Pripojte termistor k monitoru a overte, či sa nezobrazujú žiadne chybové hlásenia.

8. Ak používate kompatibilný počítač na nepretržité meranie minútového objemu srdca, pripojte termistor a tepelné vlákno k monitoru a riadte sa nasledujúcim hlásením: Press START to begin CCO monitoring. (Stlačte START a začnite monitorovanie CCO.)
9. Ak používate kompatibilný počítač na meranie minútového objemu srdca na meranie CEDV, pripojte termistor a tepelné vlákno k monitoru a riadte sa nasledujúcim hlásením: Press START to begin CCO monitoring. (Stlačte START a začnite monitorovanie CCO.)

**Poznámka:** Ak je správne nastavené pridruženie EKG, začne meranie CEDV.

## Postup zavádzania

Katétre Swan-Ganz sa môžu zavádzať pri lôžku pacienta bez pomoci skioskopie a s nepretržitým monitorovaním tlaku.

Odporúča sa súbežné monitorovanie tlaku v distálného lúmenu. Pri zavádzaní do femorálnej žily sa odporúča použiť skioskopiu.

**Poznámka:** Ak by bolo nutné katéter počas zavádzania vystužiť, katéter počas prechodu periférnou cievou pomaly prepľachujte studeným fyziologickým roztokom v objeme 5 až 10 ml alebo 5 % dextrózu.

**Poznámka:** Katéter musí ľahko prejsť cez pravú komoru a pulmonálnu artériu a dostať sa do zaklinenej polohy v intervale kratšom ako jedna minúta.

Hoci sa na zavádzanie môžu použiť rôzne metódy, ako pomôcka pre lekárov sú poskytnuté nasledujúce usmernenia:

- Katéter zavedte do žily cez puzdro zavádzača perkutánne pomocou modifikovanej Seldingerovej metódy.
- Za nepretržitého monitorovania tlaku s použitím alebo bez použitia skioskopie jemne posúvajte katéter do pravej predsiene. Vstup hrotu katétra do hrdníka signalizuje zvýšená respiračná fluktuácia tlaku. Na obrázku 2 (strana 109) sú znázornené charakteristické intrakardiálne a pulmonálne tlakové krivky.

**Poznámka:** Keď je katéter blízko pri spojkke pravej predsiene a hornej alebo dolnej dutej žily u dospelého pacienta normálnej veľkosti, hrot je zavedený približne 40 cm od pravej alebo 50 cm od ľavej laktovej jamky, 15 až 20 cm od hrdlovej žily, 10 až 15 cm od subklaviálnej žily alebo približne 30 cm od femorálnej žily.

- Pomocou priloženej striekačky naplňte balónik CO<sub>2</sub> alebo vzduchom na maximálny odporúčany objem. **Nepoužívajte tekutinu.** Odsadená šípka na vstupnom ventilu indikuje „uzavretú“ polohu.

**Poznámka:** Pri naplnení je zvyčajne cítiť odpor. Pri uvoľnení by mal plesť striekačky zvyčajne vyskočiť späť. Ak nepocítujete pri naplnení žiadny odpor, balónik pravdepodobne praskol. Okamžite prerušte naplnenie. Katéter sa môže aj naďalej používať na hemodynamické monitorovanie. Urobte však všetky preventívne opatrenia, aby ste zabránili infúzií vzduchu alebo kvapaliny do lúmenu balónika.

**Výstraha: Pri nesprávnom spôsobe naplňania balónika môžu nastať pulmonálne komplikácie. Balónik sa nesmie naplniť na väčší ako odporúčaný objem, aby sa zabránilo poškodeniu pulmonálnej artérie a možnému prasknutiu balónika.**

- Katéter zasúvajte dovtedy, kým nebude dosiahnutý oklúzný tlak pulmonálnej artérie (PAOP), potom balónik pasívne vyprázdňte tak, že vytiahnete striekačku zo vstupného ventilu. Aspiráciu nevykonávajte nasilu, pretože by sa tým mohol balónik poškodiť. Po vyprázdnení znova pripojte striekačku.

**Poznámka:** Vyvarujte sa dlhotrvajúcim manévrom na získanie tlaku v zaklinení. Ak sa vyskytnú ťažkosti, upustite od „zaklinenia“.

**Poznámka:** Pred opätovným naplnením CO<sub>2</sub> alebo vzduchom úplne vyprázdňte balónik tak, že odpojte injekčnú striekačku a otvoríte vstupný ventil.

**Preventívne opatrenie:** Po vyprázdnení balónika sa odporúča priloženú striekačku znova pripojiť k vstupnému ventilu, aby sa zabránilo neúmyselnému vstreknutiu tekutiny do lúmenu balónika.

**Preventívne opatrenie:** Ak je stále možné pozorovať tlak v pravej komore aj po posunutí katétra o niekoľko centimetrov za bod, v ktorom bol pozorovaný pôvodný tlak v pravej komore, je možné, že katéter vytvoril v pravej komore slučku, čo môže mať za následok zalomenie alebo zauzlenie katétra (pozri časť **Komplikácie**). Vyprázdňte balónik a katéter vytiahnite do pravej predsiene. Balónik znova naplňte a katéter znova zasunúť do zaklinenej polohy smerom pulmonálnej artérii a potom balónik vyprázdňte.

**Preventívne opatrenie:** Keď sa zavedie nadmerná dĺžka, môže dôjsť k vytvoreniu slučky na katetri, čo môže viesť k zalomeniu alebo zauzleniu (pozri časť **Komplikácie**). Ak katéter nevstúpi do pravej komory po jeho posunutí o 15 cm za vstup do pravej predsiene, katéter môže vytvárať slučky alebo hrot môže byť zachytený v krčnej žile a do srdca sa posúva

len proximálny driek katétra. Vyprázdňte balónik a vytahujte katéter, až kým nebude viditeľná značka 20 cm. Balónik znova naplňte a zasunúť katéter.

- V pravej predsieni alebo komore skráťte alebo odstráňte nadmernú dĺžku alebo slučku tak, že katéter budete pomaly ťahať späť približne 2 až 3 cm.

**Preventívne opatrenie:** Pokiaľ je balónik naplnený, katéter sa nesmie vyťahovať cez pulmonálnu chlopňu, predídete tak poškodeniu chlopne.

- Balónik znova naplňte, aby sa určil minimálny objem naplnenia, ktorý je potrebný na dosiahnutie sledovania zaklinenia. Ak sa zaklinenie dosiahne s menším ako maximálnym odporúčaným objemom (kapacitu naplneného balónika nájdete v tabuľke technických údajov), katéter sa musí vytiahnuť do polohy, kde úplný objem naplnenia umožní sledovanie zaklinenia.

**Preventívne opatrenie:** Nadmerným dotiahnutím proximálneho adaptéra Tuohy-Borst krytu proti kontaminácii sa môže zhoršiť funkcia katétra.

- Röntgenom hrdníka overte konečnú polohu hrotu katétra.

**Poznámka:** Po vyprázdnení sa môže hrot katétra skrútiť smerom k pulmonálnej chlopni a stiahnuť späť do pravej komory, čo bude vyžadovať premiestnenie katétra.

**Poznámka:** Ak používate kryt na ochranu proti kontaminácii, predĺžte distálny koniec smerom k ventilu zavádzača. Proximálny koniec krytu katétra na ochranu proti kontaminácii predĺžte na požadovanú dĺžku a zabezpečte ho.

## Údržba a používanie *in situ*

Katéter by mal zostať zavedený len tak dlho, ako si to vyžaduje stav pacienta.

**Preventívne opatrenie:** Výskyt komplikácií sa výrazne zvyšuje pri dobe zavedenia dlhšej ako 72 hodín.

### Poloha hrotu katétra

Hrot katétra udržiavajte umiestnený centrálné v hlavnej vetve pulmonálnej artérie vedľa pľúcnej brány. Neposúvajte hrot katétra v periférnom smere príliš ďaleko. Hrot musí zostať tam, kde je potrebný úplný alebo takmer úplný objem naplnenia, aby bolo umožnené sledovanie zaklinenia. Hrot počas plnenia balónika migruje smerom k periférii.

Zavedenie tepelného vlákna za pulmonálnu chlopňu môže mať za následok chybné nepretržité meranie minútového objemu srdca.

### Migrácia hrotu katétra

Očakávajte samovoľnú migráciu hrotu katétra smerom k periférii pulmonálneho riečiska. Nepretržite monitorujte tlak v distálnom lúmene na overenie polohy hrotu. Ak zistíte sledovanie zaklinenia, keď je balónik vyprázdnený, katéter vytiahnite späť. K poškodeniu môže dôjsť pri dlhšej oklúzii alebo pri nadmernom roztiahnutí cievy po opakovanom naplnení balónika.

K samovoľnej migrácii hrotu katétra smerom k periférii pľúc dochádza počas kardiopulmonálneho bypassu. Malo by sa zvážiť čiastočné vytiahnutie katétra (3 až 5 cm) tesne pred bypassom, pretože to môže pomôcť znížiť distálnu migráciu a zabrániť trvalému zaklineniu katétra po ukončení bypassu. Po ukončení bypassu môže byť potrebné premiestnenie katétra. Pred naplnením balónika skontrolujte sledovanie distálnej pulmonálnej artérie.

**Preventívne opatrenie:** Po určitom čase môže hrot katétra migrovať smerom k periférii pulmonálneho riečiska a usadiť sa v malej cieve. K poškodeniu môže dôjsť pri dlhšej oklúzii alebo pri nadmernom roztiahnutí cievy po opakovanom naplnení balónika (pozri časť **Komplikácie**).

Tlak v pulmonálnej artérii musí byť nepretržite monitorovaný a musí byť nastavený parameter výstrahy na detekciu fyziologických zmien ako aj samovoľného zaklinenia.

### Plnenie balónika a meranie tlaku v zaklinení

Opätovné naplnenie balónika musí byť vykonané postupne pri súčasnom monitorovaní hodnôt tlaku. Pri naplnení je zvyčajne cítiť odpor. Ak nepocítujete žiadny odpor, balónik pravdepodobne praskol. Okamžite prerušte naplnenie. Katéter sa aj naďalej môže používať na hemodynamické monitorovanie, prijmite však preventívne opatrenia proti vniknutiu vzduchu alebo tekutín do lúmenu balónika. Pri normálnom používaní katétra nechajte striekačku na naplnenie pripojenú k vstupnému ventilu, aby ste zabránili neplánovanému vstreknutiu tekutiny do pľúcneho lúmenu balónika.

Tlak v zaklinení merajte len vtedy, keď je to nutné, a len vtedy, keď je hrot katétra správne umiestnený (pozri vyššie). Vyvarujte sa dlhodobým manévrom na získanie tlaku v zaklinení a čas zaklinenia udržiavajte na minime (dva cykly nádychu alebo 10 až 15 sekúnd), najmä u pacientov s pulmonálnou hypertenziou. Ak sa vyskytnú ťažkosti, prerušte merania zaklinenia. U niektorých pacientov môže tlak v zaklinení v pulmonálnej artérii často nahradiť tlak v pulmonálnej artérii na konci diastoly, ak sú tieto tlaky takmer identické, čo vylučuje nutnosť opakovaného naplnenia balónika.

### Samovoľné zaklinenie hrotu

Katéter môže migrovať do distálnej pulmonálnej artérie a môže dôjsť k samovoľnému zaklineniu hrotu. Aby sa predišlo tejto komplikácii, je potrebné nepretržite monitorovať tlak v pulmonálnej artérii pomocou snímača tlaku a monitora displeja.

Ak zistíte odpor, posun smerom dopredu by sa nemal vykonávať násilne.

### Priechodnosť

Všetky lúmeny monitorujúce tlak musia byť naplnené sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom (napr. 500 jednotiek heparínu v 500 ml fyziologického roztoku) a prepľchnuté aspoň jedenkrát za každú pol hodinu alebo nepretržitou pomalou infúziou. Ak stratu priechodnosti nemožno vyriešiť prepľchnutím, je potrebné katéter vytiahnuť.

### Všeobecné informácie

Priechodnosť lúmenov na monitorovanie tlaku udržiavajte občasným prepľachovaním alebo nepretržitou pomalou infúziou heparinizovaného fyziologického roztoku. Infúzia viskózných roztokov (napr. plnej krvi alebo albumínu) sa neodporúča, pretože tečú príliš pomaly a mohli by upchať lúmen katétra.

**Výstraha: Aby nedošlo k prasknutiu pulmonálnej artérie, nikdy neprepľachujte katéter v dobe, keď je balónik zaklinený v pulmonálnej artérii.**

IV hadičky, tlakové hadičky a snímače pravidelne kontrolujte, aby v nich nebol vzduch. Uistite sa tiež, že pripojky a uzatváracie kohútiky sú po celý čas pevne pripojené.

## Meranie minútového objemu srdca

### Nepretržité

Nepretržité meranie minútového objemu srdca sa vykonáva pravidelným zohrievaním krvi v pravej predsieni alebo komore známym množstvom tepla. Katérový termistor deteguje malú zmenu teploty krvi po prúde a kompatibilný počítač na meranie minútového objemu srdca vypočíta dilučnú krivku pomocou pozmenenej Stewart-Hamiltonovej rovnice pre indikátor dilúcie. Táto metóda merania sa vykonáva bez ďalšej kalibrácie prístroja, prípravy materiálu alebo zásahu operátora. Ak je potrebné overiť zobrazenie nepretržitej hodnoty minútového objemu srdca, odporúča sa vykonať meranie minútového objemu srdca formou bolusovej TD. Ďalšie informácie nájdete v návode na obsluhu kompatibilného počítača na meranie minútového objemu srdca.

### Bolusová termodilučná metóda

Bolusové TD meranie minútového objemu srdca sa vykonáva formou vstrekovania presného množstva fyziologického roztoku (fyziologický roztok alebo dextróza) známej teploty do pravej predsiene alebo do hornej dutej žily a na detekciu výslednej zmeny teploty krvi sa použije termistor v pulmonálnej artérii. Minútový objem srdca je nepriamo úmerný k oblasti pod krivkou hodnotiacou teplotu v závislosti od času. Presnosť tejto metódy závisí od presnosti, s ktorou je možné zistiť množstvo a teplotu vstrekovanej látky. Presnosť termodilučnej metódy dobre koreluje s farebnou dilučnou metódou a s priamou metódou podľa Ficka.

Počítače na meranie minútového objemu srdca od spoločnosti Edwards Lifesciences vyžadujú konštantu výpočtu na korekciu rastu teploty vstrekovanej látky počas jej prechodu katétrom. Konštantu výpočtu je funkcia objemu a teploty vstrekovanej látky a rozmerov katétra. Konštanty výpočtu, ktoré sú uvedené v technických údajoch, boli určené *in vitro*.

## Nepretržité volumetrické meranie

Nepretržité volumetrické merania sa robia pravidelným zohrievaním krvi v pravej predsieni alebo komore so známym množstvom tepla a pomocou snímania srdcovej frekvencie z pridruženého signálu EKG (informácie o metódach pridružená nájdete v návode na obsluhu). Katérový termistor deteguje malú zmenu teploty krvi po prúde a kompatibilný počítač na meranie minútového objemu srdca vypočíta ejekčnú frakciu na základe termodilučných princípov. Potom sa z meraní ejekčnej frakcie a minútového objemu srdca odvodí nepretržitý vývrhový, koncový systolický a koncový diastolický objem takto:

CSV = CCO/HR

CEDV = CSV/CEF

CESV = CEDV – CSV

Kde:

CSV = nepretržitý vývrhový objem

CCO = nepretržitý minútový objem srdca

HR = srdcová frekvencia

CEF = nepretržitá ejekčná frakcia

CEDV = nepretržitý koncový diastolický objem

CESV = nepretržitý koncový systolický objem

Táto metóda merania sa vykonáva bez ďalšej kalibrácie prístroja, prípravy materiálu alebo zásahu operátora. Ďalšie informácie nájdete v návode na obsluhu kompatibilného počítača na meranie minútového objemu srdca.

## Informácie o zobrazovaní MR



### Nie je bezpečné v prostredí MR

Použitie pomôcky Swan-Ganz v prostredí MR nie je bezpečné, pretože pomôcka obsahuje kovové súčasti, ktoré sa v prostredí zobrazovania MR zahrievajú, čo je spôsobené rádiovými frekvenciami. Z tohto dôvodu táto pomôcka predstavuje riziká vo všetkých prostrediach zobrazovania MR.

## Komplikácie

Invazívne postupy prinášajú pre pacientov určité riziká. Aj keď sú vážne komplikácie relatívne zriedkavé, lekárovi sa odporúča, aby zvážil možné výhody vo vzťahu k možným komplikáciám predtým, ako sa rozhodne zaviesť alebo použiť katéter. Postupy zavádzania, metódy používania katétrov na získanie údajov o pacientoch a výskyt komplikácií sú dobre popísané v literatúre.

Prísne dodržiavanie týchto pokynov a povedomie o rizikách znižujú výskyt komplikácií. Medzi niekoľko známych komplikácií patrí:

### Perforácia pulmonálnej artérie

Faktory spojené s fatálnym prasknutím pulmonálnej artérie sú pulmonálna hypertenzia, pokročilý vek, chirurgický zákrok na srdci s hypotermiou a antikoaguláciou, distálna migrácia hrotu katétra, vznik artériovenózneho fistuly a iné cievne poranenia.

Pri meraní tlaku v zaklinení v pulmonálnej artérii u pacientov s pulmonálnou artériovou hypertenziou je potrebné postupovať mimoriadne opatrne. U všetkých pacientov je potrebné obmedziť čas plnenia balónika na dva respiračné cykly alebo 10 až 15 sekúnd.

Centrálne umiestnenie hrotu katétra vedľa pľúcnej brány môže zabrániť perforácii pulmonálnej artérie.

### Infarkt pľúc

Migrácia hrotu so samovoľným zaklinením, vzduchový embolizmus a tromboembolizmus môžu viesť k infarktu pulmonálnej artérie.

### Srdcové arytmie

Počas zavádzania, odstraňovania alebo zmeny polohy môžu nastať srdcové arytmie, zvyčajne však ide o prechodný a obmedzený stav. Predčasné komorové kontrakcie sú najbežnejšími pozorovanými arytmiami. Bola hlásená komorová a predsieňová tachykardia. Je potrebné zvážiť použitie profylaktického lidokainu na zníženie výskytu komorových arytmií počas katetrizácie. Odporúča sa monitorovanie EKG, okamžitá dostupnosť antiarytmik a defibrilátora.

### Zauzľovanie

Bolo hlásené, že ohybné katétre sa zauzlia najčastejšie v dôsledku vytvárania slučiek v pravej komore. Niekedy možno zauzlenie vyriešiť vložením vhodného vodiaceho drôtu a manipuláciou s katétrom pomocou skioskopie. Ak zauzlenie nezahŕňa žiadne intrakardiálne štruktúry, môže sa zľahka utiahnuť a katéter vytiahnuť cez miesto vstupu.

### Sepsa/infekcia

Bol hlásený výskyt pozitívnych kultúr z hrotu katétra ako dôsledok kontaminácie a kolonizácie, ako aj výskyt septických a aseptických vegetácií v pravej časti srdca. Zvýšené riziko septikémie alebo bakteriemie sa spája s odberom krvných vzoriek, zavádzaním infúzie tekutín a trombózou súvisiacou s používaním katétra. Je potrebné vykonať preventívne opatrenia na ochranu proti infekcii.

### Ďalšie komplikácie

Ďalšie komplikácie zahŕňajú blokádu pravého Tawarovho ramienka, úplnú blokádu srdca, poškodenie trojčipej a pulmonálnej chlopne, trombocytopeniu, pneumotorax, tromboflebitídu, absorpciu nitroglycerínu a trombózu. Okrem toho boli hlásené alergické reakcie na latex. Lekári musia identifikovať pacientov citlivých na latex a byť pripravení okamžite liečiť alergické reakcie.

## Dlhodobé monitorovanie

Trvanie katetrizácie udržiavajte na požadovanom minime vzhľadom na klinický stav pacienta, pretože riziko tromboembolických a infekčných komplikácií sa časom zvyšuje. Výskyt komplikácií sa výrazne zvyšuje pri dobe zavedenia dlhšej ako 72 hodín. Pri použití dlhodobej katetrizácie (t. j. viac ako 48 hodín) a v prípadoch so zvýšeným rizikom zrážania krvi alebo infekcie je potrebné zvážiť profylaktickú antikoagulačnú a antibiotickú ochranu.

## Spôsob dodania

Ak obal nie je otvorený alebo poškodený, obsah je sterilný a nepyrogeénny. Ak je obal otvorený alebo poškodený, pomôcka sa nesmie používať. Nesterilizujte opakovane.

Balenie je vnútri navrhnuté tak, aby zabránilo poškodeniu katétra a aby balónik nebol vystavený vplyvu ovzdušia. Preto sa odporúča ponechať katéter v obale až do doby použitia.

## Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

Obmedzenia teploty/vlhkosti: 0 – 40 °C, relatívna vlhkosť 5 – 90 %

## Prevádzkové podmienky

Určené na prevádzku v súlade s fyziologickými podmienkami ľudského organizmu.

## Doba skladovateľnosti

Odporúčaná doba skladovateľnosti je uvedená na každom balení. Dlhším skladovaním, ako je odporúčaná doba, sa balónik môže poškodiť, keďže na prírodnej kaučukovej latex v balóniku pôsobí vzduch, ktorý zhoršuje jeho vlastnosti.

**Poznámka:** Opakovaná sterilizácia nepredlži dobu skladovateľnosti.

## Technická asistencia

Technické problémy, prosím, konzultujte na nasledovnom telefónnom čísle - Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

## Likvidácia

S pomôckou, ktorá prišla do kontaktu s pacientom, zaobchádzajte ako s biologicky nebezpečným odpadom. Likvidáciu vykonajte podľa smerníc nemocnice a miestnych predpisov.

Ceny, technické údaje a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez oznámenia.

Tieto produkty sa vyrábajú a predávajú s využitím najmenej jedného z nasledujúcich amerických patentov: americký patent č. 6,036,654; 6,045,512 a príslušné zahraničné patenty.

**Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.**

|         |    |
|---------|----|
| STERILE | EO |
|---------|----|

## Swan-Ganz-termodilusjonskatetre for kontinuerlig minuttvolum:

**CCO-katetre: 139F75**

**CCO-/SvO<sub>2</sub>-katetre: 744F75**

**CCO-/SvO<sub>2</sub>-/VIP-katetre: 746F8**

**CCO V CCO-/CEDV-katetre: 177F75N**

**CCOmb V CCO-/SvO<sub>2</sub>-/CEDV-katetre: 774F75**

**CCOmb V CCO-/SvO<sub>2</sub>-/CEDV-/VIP-katetre: 777F8**

**Skal brukes med en kompatibel datamaskin for minuttvolum†**

Les denne bruksanvisningen og alle inkluderte advarsler og forholdsregler nøye før bruk av produktet.

**Forsiktig:** Dette produktet inneholder naturgummilateks som kan forårsake allergiske reaksjoner.

## Kun til engangsbruk

For figur 1 og 2, se side 109.

### Beskrivelse

Swan-Ganz-termodilusjonskatetre for kontinuerlig minuttvolum er flytstyrte pulmonalarierkatetre som er utviklet for å muliggjøre overvåking av hemodynamisk trykk og for å gi kontinuerlig minuttvolum. Pulmonalarierens (PA) distale lumen avsluttes ved den distale spissen. Det proksimale injektatlumenet avsluttes ved en port plassert 26 cm fra den distale spissen. Når den distale spissen er plassert i pulmonalarieret, vil den proksimale injektatporten befinne seg i høyre atrium eller vena cava, noe som muliggjør bolusinjisering av minuttvolum, trykkovervåking av høyre atrium, taking av blodprøver eller infusjon av løsninger.

Ved bruk sammen med en kompatibel datamaskin for minuttvolum kan Swan-Ganz-termodilusjonskateter for kontinuerlig minuttvolum (CCO) (modell 139F75 og 177F75N) for kontinuerlig beregning og visning av minuttvolum. For å måle minuttvolum kontinuerlig bruker en kompatibel utgangsdatabas maskin termisk energi som utstråles av et termofilament på kateteret, for beregning av minuttvolum etter termodilusjonsprinsipper. Alternativt kan minuttvolum måles med tradisjonell bolusmetode for termodilusjon.

Ved bruk sammen med en kompatibel datamaskin for minuttvolum kan Swan-Ganz CCO-/SvO<sub>2</sub>-kateteret (modell 744F75 og 774F75) brukes til kontinuerlig beregning samt visning av minuttvolum og blandet, venøs oxygenmetning. Oksymetrislumenet (optisk modulokkonnector) avsluttes ved den distale spissen. Dette lumenet inneholder fibre som overfører lyset til pulmonalarieret for måling av blandet venøs oxygenmetning. Blandet venøs oxygenmetning overvåkes med fiberoptisk refleksjonsspektrofotometri. Mengden av lys som absorberes, brytes og reflekteres avhenger av de relative mengdene oxygenert og deoksygeneret hemoglobin i blodet.

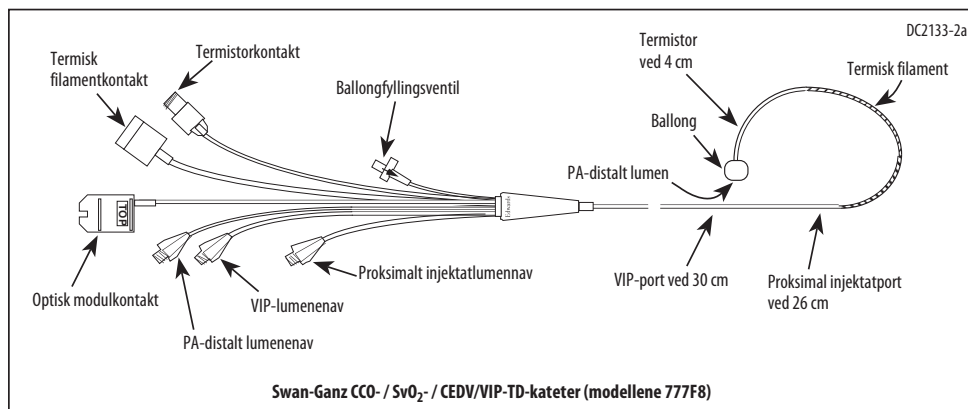
CCO-/SvO<sub>2</sub>-/VIP-kateteret (modell 746F8 og 777F8) har et ytterligere (VIP) lumen for kontinuerlig infusjon. VIP-lumenet (proksimalt infusjonslumen) avsluttes ved en port plassert 30 cm fra den distale spissen. Denne porten muliggjør infusjon av løsninger, trykkovervåking eller taking av blodprøver.

I tillegg til egenskapene nevnt ovenfor er modellene 177F75N, 774F75 og 777F8 utformet for kontinuerlig endediastolisk volum (CEDV) når de brukes sammen med den kompatible datamaskinen for minuttvolum. Kontinuerlig endediastolisk volum måles ved at en kompatibel datamaskin for minuttvolum bruker termisk energi avgitt fra det termiske filamentet som er plassert på kateteret, og et EKG-monitorsignal (fortrinnsvis i avledning II-konfigurasjon) «slavet» inn i den kompatible datamaskinen for minuttvolum (se den relevante brukerveiledningen for informasjon)

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen, CCOmb, CCOmb V, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Vigilance og VIP er varemerker for Edwards Lifesciences Corporation.

Alle andre varemerker tilhører de respektive eierne.

† Måleegenskapene (dvs. CCO, CCO/SvO<sub>2</sub> eller CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV) til den kompatible datamaskinen for minuttvolum varierer etter modellnummeret. Forsikre deg om at monitoren som benyttes er i stand til å måle ønskede parametre.



Swan-Ganz CCO- / SvO<sub>2</sub>- / CEDV/VIP-TD-kateter (modellene 777F8)

om «slave»-teknikker) til å beregne ejsjonsfraksjon ved bruk av termodilusjonsprinsipper. CEDV deriveres deretter fra målingene av ejsjonsfraksjon og minuttvolum.

### Tiltenkt bruk

CCO-/CEDV-katetereserierne for termodilusjon skal brukes på pasienter med behov for hemodynamisk overvåking. De er tiltenkt bruk sammen med klinisk trykkovervåking for måling av trykk i venstre hjertearterie og pulmonærarterie og en kompatibel datamaskin for minuttvolum for kontinuerlig måling av minuttvolum. Modellene 744F75, 746F8, 774F75 og 777F8 måler også blandet, venøs oxygenmetning.

Ved bruk sammen med en kompatibel datamaskin for minuttvolum kan modellene 177F75N, 774F75 og 777F8 måle volumetriske parametre, inkludert ejsjonsfraksjon for ventrikel og endiediastolisk volum.

### Indikasjoner

De primære indikasjonene for Swan-Ganz CCO-termodilusjonskatetre inkluderer:

- akutt hjertesvikt
- alvorlig hypovolemi
- komplekse sirkulasjonssituasjoner
- medisinske nødsituasjoner
- respiratorisk åndenødsyndrom hos voksne
- gram-negativ sepsis
- medikamentforgiftning
- akutt nyresvikt
- hemoragisk pankreatitt
- intra- og postoperativ administrasjon av høyriskopasienter
- historikk med lunge- eller hjertesykdom
- væskeforskyninger (f.eks. omfattende intra-abdominale operasjoner)
- administrering av høyrisiko obstetriske pasienter
- diagnostisert hjertesykdom
- toksemi
- for tidlig løsning av morkake

- bestemmelse av minuttvolum
- differensialdiagnose av mitralinsuffisiens og ventrikkelseptumruptur
- diagnostisering av hjertekatamponade

modeller med CEDV-egenskaper er også indikert for volumetrisk bestemmelse

Sekundære indikasjoner inkluderer følgende:

- taking av blodprøver
- infusjon av saltvanns- og dekstroseløsninger

### Kontraindikasjoner

Pasienter med tilbakevendende sepsis eller med hyperkoagulopati, hvor kateteret kan utgjøre et opphavssted for dannelse av septisk eller vanlig trombe, skal ikke vurderes som kandidater for et pulmonalarierkateter.

Disse produktene inneholder komponenter i metall. Må IKKE brukes i et magnetresonansmiljø (MR).

Det oppfordres til elektrokardiogramovervåking under kateterpassasjen. Dette er spesielt viktig dersom ett av følgende forhold er til stede:

- Fullstendig venstre grenblokk, hvor risikoen for fullstendig hjerteblokk er noe større.
- Wolff-Parkinson-White-syndrom og Ebsteins anomali, da risiko for takyarytmier er til stede.

Det eksisterer ingen absolutte kontraindikasjoner mot bruken av flytstyrte pulmonalarierkatetre. Derimot kan en pasient med venstre grenblokk utvikle en høyre grenblokk under kateterinnsetting, noe som kan føre til en fullstendig hjerteblokk. Hos slike pasienter skal midlertidige pacingmoduser være umiddelbart tilgjengelige.

Disse produktene inneholder komponenter i metall. Må IKKE brukes i et magnetresonansmiljø (MR).

| Spesifikasjoner                |                              |                                 |                            |
|--------------------------------|------------------------------|---------------------------------|----------------------------|
|                                | Modell<br>139F75,<br>177F75N | Modell<br>744F75,<br>774F75     | Modell<br>746F8,<br>777F8  |
| Farge på kropp                 | gul                          | gul                             | gul                        |
| Bruktar lengde (cm)            | 110                          | 110                             | 110                        |
| Kateterkropp                   | 7,5F (2,5 mm)                | 7,5F (2,5 mm)                   | 8F (2,7 mm)                |
| Diameter på fylt ballong (mm)  | 13                           | 13                              | 13                         |
| Nødvendig innførerstørrelse    | 8,5F (2,8 mm)                | 8,5F (2,8 mm) eller 9F (3,0 mm) | 9F (3,0 mm)                |
| Ballongfyllings-kapasitet (ml) | 1,5                          | 1,5                             | 1,5                        |
| Avstand fra distal spiss (cm)  |                              |                                 |                            |
| Termistor                      | 4                            | 4                               | 4                          |
| Termisk filament               | 14–25                        | 14–25                           | 14–25                      |
| Injektatport                   | 26                           | 26                              | 26                         |
| VIP-port                       | 30                           | –                               | 30                         |
| Avstand mellom markører (cm)   | 10                           | 10                              | 10                         |
| Lumenvolumer (ml)              |                              |                                 |                            |
| Distalt lumen                  | 0,96                         | 0,96                            | 0,90                       |
| Injektatlumen                  | 0,8                          | 0,95                            | 0,85                       |
| Infusjonslumen                 | 0,95                         | –                               | 1,10                       |
| Infusjonshastighet* (ml/min)   |                              |                                 |                            |
| Distalt lumen                  | 6                            | 6                               | 4                          |
| Injektatlumen                  | 9                            | 14                              | 9                          |
| VIP-lumen                      | 16                           | –                               | 16                         |
| Kompatibel ledevaier           |                              |                                 |                            |
| Diameter                       | 0,025 tommer (0,64 mm)       | 0,018 tommer (0,46 mm)          | 0,018 tommer (0,46 mm)     |
| Frekvensrespons                |                              |                                 |                            |
| Forvrenging ved 10 Hz          |                              |                                 |                            |
| Distalt lumen                  | <3 dB                        | <3 dB                           | <3 dB                      |
| Ballongfyllingssprøyte         | 3 ml, begrenset til 1,5 ml   | 3 ml, begrenset til 1,5 ml      | 3 ml, begrenset til 1,5 ml |

Alle spesifikasjoner som er angitt er nominelle verdier.  
\* Bruk drypp med normal saltvannsløsning ved romtemperatur, 1 m over innsettingsstedet.

## Advarsler

**Ikke modifiser eller endre produktet på noen måte. Endring eller modifikasjon kan påvirke produktets ytelse.**

Det skal aldri brukes luft til fylling av ballongen i noen situasjoner hvor luften kan trenge inn i arteriell sirkulasjon, f.eks. hos pediatriiske pasienter og voksne med mistenkt høyre til venstre intrakardiale eller intrapulmonale shunter. Det anbefales å bruke bakteriefiltrert karbondioksid som fyllingsmedium, på grunn av dets raske absorpsjon i blodet i tilfelle ballongruptur inne i kretsløpet. Karbondioksid diffunderes gjennom lateksballongen og svekker ballongens flytstyrte egenskap etter to til tre minutter med fylling.

Ikke la kateteret ligge i en permanent kileposisjon. Videre skal du unngå langvarig ballongfylling mens kateteret er i en kileposisjon, da denne okklusive manøveren kan føre til lungeinfarkt.

CCO-overvåkning skal alltid avsluttes når blodstrømmingen rundt det termiske filamentet er stoppet, for å unngå varmeskade på vev. Kliniske situasjoner hvor CCO-overvåkning skal avsluttes inkluderer, men er ikke begrenset til:

- tidsperioder hvor en pasient er på hjerte-lunge-bypass
- delvis tilbaketrekking av kateteret slik at termistoren ikke er i pulmonalarterien, eller
- fjerning av kateteret fra pasienten

Utstyret er utformet og beregnet på engangsbruk, og selges kun for slik bruk. Denne enheten skal ikke resteriliseres eller brukes på nytt. Det finnes ingen data som støtter enhetens sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter gjenbehandling.

## Katetermodeller og funksjoner

|                  | 139F75 | 177F75N | 744F75 | 774F75 | 746F8 | 777F8 |
|------------------|--------|---------|--------|--------|-------|-------|
| ICO              | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| CCO              | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| SvO <sub>2</sub> |        |         | X      | X      | X     | X     |
| VIP              | X      | X       |        |        | X     | X     |
| CEDV             |        | X       |        | X      |       | X     |

**Rengjøring og resterilisering vil skade lateksballongen. Skade kan være vanskelig å oppdage ved rutineinspeksjon.**

## Forholdsregler

Det er sjelden at et pulmonalarteriekateter ikke kan føres inn i høyre ventrikel eller pulmonalarterien, men det kan forekomme hos pasienter med forstørret høyre atrium eller ventrikel, særlig hvis minuttvolumet er lavt eller hvis trikuspidal- eller pulmonalinsuffisiens eller pulmonal hypertensjon er til stede. Hvis pasienten puster dypt inn under føringen fremover, kan dette også gjøre passasjen enklere.

Klinikere som bruker enheten skal være kjent med enheten og forstå dens bruksområder før bruk.

## Anbefalt utstyr

**Advarsel: Samsvar med IEC 60601-1 opprettholdes kun når kateteret eller proben (defibrilleringssikker anvendt del, type CF) er koblet til en pasientmonitor eller utstyr som har en defibrilleringssikker inngangskontakt av type CF. Hvis du prøver å bruke en monitor eller utstyr levert av en tredjepart, må du kontrollere med produsenten av monitoren eller utstyret for å sikre samsvar med IEC 60601-1 og kompatibilitet med kateteret eller proben. Hvis man unnlater å sikre monitorens eller utstyrets samsvar med IEC 60601-1, og kompatibilitet med kateter eller probe, kan det øke risikoen for elektrisk støt på pasienten/operatøren.**

- Swan-Ganz-kateter
- Perkutan hylseinnfører og kontamineringskjold
- Vigilance-monitor for kontinuerlig minuttvolum, blandet venøs oksygenmetning og kontinuerlig måling av endediastolisk volum (eller annen kompatibel datamaskin for minuttvolum for måling av minuttvolum ved bruk av bolus termodilusjonsmetoden)
- Følerprobe for injektattemperaturføler (hvis det utføres målinger med bolus termodilusjon)
- Tilkoblingskabler
- Optisk modul modell OM2 eller OM2E (modell 744F75, 746F8, 774F75 og 777F8)
- Sterilt skyllesystem og trykktransducere
- EKG og trykkovervåkningssystem til bruk ved sengekanten
- Riktige slave-kabler for EKG på CEDV-modeller (177F75N, 774F75 o 777F8)

I tillegg skal følgende elementer være umiddelbart tilgjengelige dersom komplikasjoner skulle oppstå under kateterinnsetting: antiarytmika, defibrillator, utstyr til respirasjonsstøtte og en metode for midlertidig pacing.

## Oppsett og kalibrering av monitoren for overvåkning av blandet venøs oksygenmetning

Dette avsnittet gjelder følgende modeller som kan måle SvO<sub>2</sub>: 744F75, 746F8, 774F75 og 777F8.

Den compatible datamaskinen for minuttvolum kan kalibreres før kateterinnsetting ved å utføre en *in vitro*-kalibrering. Når du utfører en *in vitro*-kalibrering, må du gjøre det før kateteret forberedes (dvs. før skylling av lumen). **Kateterspissen må ikke bli våt før en *in vitro*-kalibrering er utført.** En *in vivo*-kalibrering er nødvendig hvis en *in vitro*-kalibrering ikke ble gjort. *In vivo*-kalibrering kan brukes til jevnlig rekalkibrering av monitoren. Se brukerveiledningen for monitoren for detaljerte instruksjoner om kalibrering.

## Klargjøring av kateteret

**Bruk aseptisk teknikk.**

**Merk:** Det anbefales å bruke en beskyttende kateterhylse.

**Forholdsregel:** Unngå kraftig torking eller strekking av kateteret under testing og rengjøring, så du ikke bryter termistorens ledningskrets eller løsner det termiske filamentets ledninger fra andre kretser, hvis til stede.

## Beregningskonstanter

| Til bruk med badetemperaturprober |                    |                                   |                 |
|-----------------------------------|--------------------|-----------------------------------|-----------------|
| Modell                            |                    | 139F75, 177F75N<br>744F75, 774F75 | 746F8,<br>777F8 |
| Injektattemp (°C)                 | Injektatvolum (ml) | Beregningskonstanter (CC)***      |                 |
| 0–5                               | 10                 | 0,564                             | 0,550           |
|                                   | 5                  | 0,257                             | 0,256           |
|                                   | 3                  | 0,143                             | —               |
| 19–22                             | 10                 | 0,582                             | 0,585           |
|                                   | 5                  | 0,277                             | 0,282           |
|                                   | 3                  | 0,156                             | —               |
| 23–25                             | 10                 | 0,594                             | 0,600           |
|                                   | 5                  | 0,283                             | 0,292           |

| Beregningskonstanter for CO-Set+-leveringssystem |    |       |       |
|--------------------------------------------------|----|-------|-------|
| 6–12 °C                                          | 10 | 0,574 | 0,559 |
| 8–16 °C                                          | 5  | 0,287 | 0,263 |
| 18–25 °C                                         | 10 | 0,595 | 0,602 |
|                                                  | 5  | 0,298 | 0,295 |

\*\*\*CC = (1,08)C<sub>f</sub>(60)(V<sub>i</sub>)

Før kateteret settes inn, skal følgende klargjøringsprosedyre følges:

- Utfør *in vitro*-kalibrering (under måling av blandet venøs oksygenmetning).
- For å åpne kateteret for kalibrering trekker du tilbake den øvre venstre, perforerte delen av lokket og bretter diagonalt i henhold til den prikkede brettelinjen. For å få tilgang til kateterlumenene for skylling trekker du lokket fra øvre høyre hjørne og bretter i henhold til den prikkete brettelinjen. Ellers kan du trekke av lokket på hele brettet ved å trekke tilbake lokket fra nedre høyre hjørne. Skyll lumenene med steril saltvannsløsning eller dekstroseløsning for å sikre at det er åpning og for å fjerne luft.
- Løft kateteret forsiktig opp og ta det ut av silikonholderen (se side 109, fig. 1, trinn 1).
- Når kateteret er ute av silikonholderen, trekker du ballongen ut av kalibratorokoppen og tar kateteret ut av brettet (se side 109, fig. 1, trinn 2).  
**Merk:** For å unngå skade på ballongen må du ikke dra ballongen gjennom silikonholderen.
- Kontroller ballongens integritet ved å fylle den til anbefalt volum. Kontroller for store asymmetrier og lekkasjer, ved å senke ballongen ned i sterilt saltvann eller vann. Tøm ballongen før innsetting.
- Koble til kateterets injektatlumen og trykkovervåkningslumen for å skylle systemet og trykktransducerne. Kontroller at ledningene og transducerne er fri for luft.
- Test termistorens elektriske kontinuitet før innsetting. Koble termistoren til monitoren og bekreft at ingen feilmeldinger vises.
- Dersom du bruker en kompatibel datamaskin for minuttvolum for kontinuerlig måling av minuttvolum, kobler du termistoren og det termiske filamentet til monitoren og følger instruksjonen i følgende melding: «Trykk på START for å starte CCO-overvåkning.»
- Dersom du bruker en kompatibel datamaskin for minuttvolum for CEDV-måling, kobler du termistoren og det termiske filamentet til monitoren og følger instruksjonen i følgende melding: «Trykk på START for å starte CCO-overvåkning.»

**Merk:** Hvis korrekt EKG-«slave» er implementert, starter CEDV-målingen.

## Innsettingsprosedyre

Swan-Ganz-katetre kan settes inn ved pasientens sengekant, uten bruk av fluoroskopi, veiledet av kontinuerlig trykkovervåkning.

Samtidig trykkovervåkning fra distalt lumen anbefales. Fluoroskopi anbefales for innsetting i vena femoralis.

**Merk:** Dersom kateteret skulle kreve avstivning under innsetting, skal du langsomt tilføre 5 til 10 ml kald steril saltvannsløsning eller 5 % dekstrose gjennom kateteret, mens kateteret føres gjennom et perifert kar.

**Merk:** Kateteret skal enkelt passere gjennom høyre ventrikel og pulmonalarterien og inn i en kileposisjon på mindre enn ett minutt.

Selv om mange forskjellige teknikker kan brukes for innsetting, gis følgende retningslinjer for å hjelpe legen:

1. Før kateteret inn i venen gjennom en hylseinnfører ved hjelp av perkutan innsetting, ved bruk av Seldinger-teknikk.
  2. Under kontinuerlig trykkovervåking, med eller uten bruk av fluoroskopi, føres kateteret forsiktig fremover inn i høyre atrium. Når kateterspissen trengjer inn i toraks, signaliseres dette av økt respiratorisk trykksvingning. Figur 2 (på side 109) viser de karakteristiske intrakardiale og pulmonale trykk-kurvene.
- Merk:** Når kateteret er nær kryssningen mellom høyre atrium og superior eller inferior vena cava hos en typisk voksen pasient, har spissen blitt ført frem omtrent 40 cm fra høyre eller 50 cm fra venstre antecubital fossa, 15 til 20 cm fra vena jugularis, 10 til 15 cm fra vena subclavia, eller omtrent 30 cm fra vena femoralis.
3. Bruk den medfølgende sprøyten til å fylle ballongen med CO<sub>2</sub> eller luft til maksimalt anbefalt volum. **Ikke bruk væske.** Merk at en offset-pil på sluseventilen indikerer «lukket» posisjon.

**Merk:** Under fylling føler man vanligvis motstand. Ved frigjøring skal sprøytestempelet vanligvis falle tilbake. Hvis du ikke kjenner noen motstand under fyllingen, må du anta at ballongen er revnet. Avslutt fyllingen umiddelbart. Kateteret kan fortsatt brukes til hemodynamisk overvåking. Sorg imidlertid for å ta forholdsregler for å hindre infusjon av luft eller væske inn i ballonglumenet.

**Advarsel: Uriktig fyllingsteknikk kan føre til pulmonale komplikasjoner. For å unngå skade på pulmonalarterien og mulig ballongruptur, skal du ikke fylle over anbefalt volum.**

4. Før kateteret frem til du oppnår okklusjonstrykk i pulmonalarterien (PAOP), og tøm deretter ballongen passivt ved å fjerne sprøyten fra sluseventilen. Unngå kraftig aspirering, da dette kan skade ballongen. Etter tømming skal sprøyten festes igjen.

**Merk:** Unngå forlengede manøvrer for å oppnå kiletrykk. Dersom vanskeligheter inntreffer, skal du avslutte «fastkilingen».

**Merk:** Før ny fylling med CO<sub>2</sub> eller luft, skal du tømme ballongen helt ved å fjerne sprøyten og åpne sluseventilen.

**Forholdsregel:** Det anbefales at medfølgende sprøyte festes på nytt til sluseventilen etter tømming av ballongen, for å hindre utilsikket injeksjon av væsker inn i ballonglumenet.

**Forholdsregel:** Dersom en trykksporing i høyre ventrikel fortsatt observeres etter føring fremover av kateteret flere centimeterer forbi punktet hvor den første trykksporingen av høyre ventrikel ble observert, kan kateteret kveile seg i høyre ventrikel, noe som kan føre til knekk eller knutedannelse på kateteret (se **Komplikasjoner**). Tøm ballongen og trekk kateteret tilbake inn i høyre atrium. Fyll ballongen på nytt og før igjen kateteret fremover til en kileposisjon i pulmonalarterien, og tøm deretter ballongen.

**Forholdsregel:** Kateteret kan kveile seg dersom for mye lengde er ført inn, noe som kan føre til knekk eller knutedannelser (se **Komplikasjoner**). Hvis kateteret ikke trenger inn i høyre ventrikel etter å ha blitt ført fremover 15 cm forbi inngangen til høyre atrium, kan kateteret ha kveilet seg, eller spissen kan være festet i en halsvene mens bare det proksimale skaffet føres fremover inn i hjertet. Tøm ballongen og trekk kateteret ut til 20 cm-merket er synlig. Fyll ballongen igjen og før kateteret fremover.

5. Reduser eller fjern eventuell for mye lengde eller kveil i høyre atrium eller ventrikel ved å trekke kateteret sakte tilbake omtrent 2 til 3 cm.
- Forholdsregel:** For å unngå skade på pulmonalklaffen, skal du ikke trekke kateteret over pulmonalklaffen mens ballongen fylles.

6. Fyll ballongen på nytt for å bestemme det minste fyllingsvolumet som er nødvendig for å oppnå en kilesporing. Hvis en kile oppnås med mindre enn maksimalt anbefalt volum (se spesifikasjonstabellen for ballongens fyllingskapasitet), må kateteret trekkes tilbake til en posisjon hvor fullstendig fyllingsvolum produserer en kilesporing.

**Forholdsregel:** Overstrømming av den proksimale Tuohy-Borst-adapteren på kontamineringskjoldet kan svekke kateterfunksjonen.

7. Bekreft kateterspissens endelige posisjon med røntgenbilde av brystet.

**Merk:** Etter tømming kan kateterspissen ha en tendens til å bli trukket tilbake mot pulmonalklaffen og skli tilbake inn i høyre ventrikel, noe som krever at kateteret må posisjoneres på nytt.

**Merk:** Hvis du bruker et kontamineringskjold, forlenger du den distale enden mot innføringsventilen. Utvid den proksimale enden av kateterets kontamineringskjold til ønsket lengde, og fest den.

## Vedlikehold og bruk *in situ*

Kateteret skal bare være inneliggende så lenge som det kreves av pasientens tilstand.

**Forholdsregel:** Hyppigheten av komplikasjoner øker betydelig med inneliggende perioder på mer enn 72 timer.

### Kateterspissposisjon

Hold kateterspissen sentralt plassert i en hovedgren av pulmonalarterien, nær lung roten. Ikke før spissen for langt frem perifert. Spissen skal holdes på et sted hvor fullt eller nesten fullt fyllingsvolum er nødvendig for å produsere en kilesporing. Spissen migrerer mot periferien under ballongfylling.

Innsetting av det termiske filamentet forbi pulmonalklaffen kan føre til feilaktige kontinuerlige målinger av minuttvolum.

### Kateterspissmigrering

Forvent spontan kateterspissmigrering mot periferien av pulmonalbasen. Overvåk distalt lumentrykk kontinuerlig for å verifisere spissposisjonen. Hvis kilesporing observeres når ballongen er tom, skal kateteret trekkes tilbake. Det kan oppstå skade enten ved forlenget okklusjon eller ved for stor utspiling av karet når ballongen fylles på nytt.

Spontan kateterspissmigrering mot periferien av lung en inntreffer under hjerte-lunge-bypass. Delvis kateteruttrekking (3 til 5 cm) rett før bypass skal vurderes, da det kan bidra til å redusere distal migrering og forhindre permanent kateterfastkiling etter bypass. Etter avslutning av bypass kan det være nødvendig å omposisjonere kateteret. Kontroller sporingen av den distale pulmonalarterien før fylling av ballongen.

**Forholdsregel:** Over en tidsperiode kan kateterspissen migrere mot periferien av lungebasen og kile seg fast i et lite kar. Det kan oppstå skade enten ved forlenget okklusjon eller ved for stor utspiling av karet når ballongen fylles på nytt (se **Komplikasjoner**).

PA-trykk skal overvåkes kontinuerlig med alarmparameteren satt til å oppdage fysiologiske endringer, samt spontan fastkiling.

### Ballongfylling og måling av kiletrykk

Ny fylling av ballongen skal utføres gradvis under trykkovervåking. Under fylling føler man vanligvis motstand. Hvis det ikke kjennes motstand, bør man anta at ballongen er revnet. Avslutt fyllingen umiddelbart. Kateteret kan fortsatt benyttes til hemodynamisk overvåking, men ta forholdsregler mot infusjon av luft eller væsker inn i ballonglumenet. Under normal kateterbruk, skal sprøyten holdes festet til sluseventilen, for å hindre utilsikket injeksjon av væsker inn i ballonglumenet.

Mål kiletrykket kun når det er nødvendig og bare når spissen er korrekt posisjonert (se over). Unngå forlengede manøvrer for å oppnå kiletrykk og hold kiletiden til et minimum (to respirasjonssykluser eller 10–15 sekunder), spesielt hos pasienter med pulmonal hypertensjon. Dersom vanskeligheter inntreffer, skal du avslutte kilemålingene. Hos noen pasienter kan endediastolisk trykk i pulmonalarterien ofte erstattes med kiletrykk i pulmonalarterien hvis trykkene er nesten identiske, slik at man slipper å utføre gjentatt fylling av ballongen.

### Spontan fastkiling av spiss

Kateteret kan migrere inn i den distale pulmonalarterien og spontan fastkiling av spissen kan oppstå. For å unngå denne komplikasjonen, bør pulmonalarterietrykket overvåkes kontinuerlig med en trykktransducer og skjermonitor.

Føring fremover skal aldri tvinges dersom man opplever motstand.

### Åpning

Alle trykkovervåkingslumen skal fylles med en steril heparinisert saltvannsløsning (f.eks. 500 IE. heparin i 500 ml saltvann) og skylles minst én gang hver halvtime eller med kontinuerlig sakte infusjon. Hvis tap av åpning oppstår og ikke kan korrigeres med skylling, skal kateteret fjernes.

### Generelt

Hold trykkovervåkingslumen åpne med periodisk skylling eller kontinuerlig sakte infusjon med heparinisert saltvannsløsning. Infusjon av viskøse løsninger (f.eks. helblod eller albumin) er ikke anbefalt, da de flyter for sakte og kan okkludere kateterlumenet.

**Advarsel: For å unngå ruptur av pulmonalarterien må du aldri skylle kateteret når ballongen er fastkilt i pulmonalarterien.**

Kontroller IV-slangene, trykkslangene og transducerne periodisk for å holde dem fri for luft. Sikre også at tilkoblingsslanger og stoppekraner er godt festet.

## Måling av minuttvolum

### Kontinuerlig

Kontinuerlig måling av minuttvolum foretas med periodisk varming av blodet i høyre atrium eller ventrikel, med en kjent mengde varme. Katetertermistoren oppdager små endringer i blodtemperatur nedstrøms, og den kompatible datamaskinen for minuttvolum beregner en fortynningskurve via en modifisert Stewart-Hamilton-ligning for indikatorfortynning. Denne måleteknikken utføres uten ytterligere instrumentkalibrering, klargjøring av materiale eller operatørintervensjon. Hvis en bekreftelse av den viste verdien for kontinuerlig minuttvolum anses for å være nødvendig, anbefales det å utføre en måling av minuttvolum med bolus termodilusjon. Se brukerveiledningen for den kompatible datamaskinen for minuttvolum for mer informasjon.

### Bolus termodilusjonsmetode

Måling av minuttvolum med bolus termodilusjon foretas ved å tilføre en eksakt mengde fysiologisk løsning (saltvann eller dektrose) med kjent temperatur inn i høyre atrium eller superior vena cava og ved å bruke termistoren i pulmonalarterien til å påvise den resulterende endringen i blodtemperatur. Minuttvolumet er omvendt proporsjonalt med området under kurven for temperatur over tid. Nøyaktigheten av denne metoden avhenger av nøyaktigheten av kunnskapen om injektatmengde og injektatets temperatur. Nøyaktigheten til termodilusjonsmetoden korrelerer godt med fargefortynningsteknikken og med direkte Fick-metoden.

Edwards Lifesciences datamaskiner for minuttvolum krever at en beregningskonstant brukes til å korrigere for økning i injektatets temperatur når det passerer gjennom kateteret. Beregningskonstant er en funksjon for injektatvolum, temperatur og kateterdimensjoner. Beregningskonstanter listet i spesifikasjonene har blitt fastslått *in vitro*.

## Kontinuerlig volumetrisk måling

Kontinuerlige volumetriske målinger foretas med periodisk varming av blodet i høyre atrium eller ventrikel, med en kjent mengde varme, og ved å føle hjertefrekvensen fra et «slave» EKG-signal (se den relevante brukerveiledningen for informasjon om «slave»-teknikker). Katetertermistoren oppdager små endringer i blodtemperatur nedstrøms, og den kompatible datamaskinen for minuttvolum beregner en ejeksjonsfraksjon basert på termodilusjonsprinsipper. Deretter blir målinger av kontinuerlig slagvolum, endesystoliske og endediastoliske volumer derivert fra målinger av ejeksjonsfraksjonen og minuttvolum, som følger:

CSV = CCO/HR  
CEDV = CSV/CEF  
CESV = CEDV – CSV  
Hvor:  
CSV = kontinuerlig slagvolum (Continuous Stroke Volume)  
CCO = kontinuerlig minuttvolum (Continuous Cardiac Output)  
HR = hjertefrekvens (Heart Rate)  
CEF = kontinuerlig ejeksjonsfraksjon (Continuous Ejection Fraction)  
CEDV = kontinuerlig endediastolisk volum (Continuous End Diastolic Volume)  
CESV = kontinuerlig endesystolisk volum (Continuous End Systolic Volume)

Denne måleteknikken utføres uten ytterligere instrumentkalibrering, klargjøring av materiale eller operatørintervensjon. Se brukerveiledningen for den kompatible datamaskinen for minuttvolum for mer informasjon.

## MR-informasjon



Swan-Ganz-enheten er MR-usikker som følge av at enheten inneholder komponenter i metall, som opplever RF-indusert oppvarming i MR-miljø. Derfor utgjør enheten farer i alle MR-miljøer.

## Komplikasjoner

Invasive prosedyrer innebærer noen pasientrisikoer. Selv om alvorlige komplikasjoner er relativt uvanlige, anbefales det at legen vurderer potensielle fordeler sammenlignet med mulige komplikasjoner før han/hun bestemmer seg for å sette inn eller bruke kateteret. Teknikkene for innsetting, metodene for å bruke kateteret til å oppnå informasjon om pasientdata og forekomsten av komplikasjoner er godt beskrevet i litteraturen.

Streng overholdelse av disse instruksjonene og bevissthet rundt risikoene, reduserer forekomsten av komplikasjonene. Flere kjente komplikasjoner inkluderer:

### Perforasjon av pulmonalarterien.

Faktorer som er tilknyttet dødelig pulmonalarterieruptur inkluderer pulmonal hypertensjon, høy alder, hjertekirurgi med hypotermi og antikoagulasjon, distal katetermigrering, arteriovenøs fisteldannelse og andre vaskulære traumer.

Det skal utvises ekstrem forsiktighet under måling av kiletrykk i pulmonalarterien hos pasienter med pulmonalarteriell hypertensjon. Hos alle pasienter skal ballongfyllingen begrenses til to respirasjonssykluser, eller 10 til 15 sekunder.

En sentral plassering av kateterspissen nær lungeroten kan forhindre perforasjon av pulmonalarterien.

#### Lungeinfarkt

Spissmigring med spontan fastkiling, luftemboli og trombeemboli kan føre til infarkt i pulmonalarterien.

#### Hjertearytmier

Hjertearytmier kan oppstå under innsetting, uttrekking og omposisjonering, men er vanligvis forbigående og selvbegrensende. For tidlige ventrikulære sammentrekninger er de mest vanlige observerte arytmiene. Ventrikulær takykardi og atrial takykardi har blitt rapportert. Bruk av profylaktisk lidokain bør vurderes, for å redusere forekomsten av ventrikulære arytmier under kateterisering. EKG-overvåkning og umiddelbar tilgang til antiarytmika og defibrillering utstyr anbefales.

#### Knutedannelse

Det har blitt rapportert at fleksible katetre danner knuter, vanligvis som følge av kveildannelser i høyre ventrikkel. Noen ganger kan knuten løses ved innføring av en egnet ledevaier og manipulering av kateteret under fluoroskopi. Dersom knuten ikke involverer noen intrakardiale strukturer, kan knuten strammes forsiktig og kateteret trekkes ut gjennom inngangstedet.

#### Sepsis/infeksjon

Positive kateterspisskulturer som følge av kontaminering og kolonisering har blitt rapportert, i likhet med hendelser med septisk og aseptisk vegetasjon i høyre hjertehalvdel. Økt risiko for sepsis og bakteriemi har vært forbundet med taking av blodprøver, infusjon av væsker og kateterrelatert trombose. Forebyggende tiltak bør foretas for å beskytte mot infeksjon.

#### Andre komplikasjoner

Andre komplikasjoner inkluderer høyre grenblokk, komplett hjerteblokk, trikuspidal- og pulmonalklaffskade, trombocytopeni, pneumothorax, tromboflebitt, nitroglyserinabsorpsjon og trombose. I tillegg har det blitt rapportert allergiske reaksjoner på lateks. Leger må kartlegge hvilke pasienter som er følsomme overfor lateks, og være klare til å behandle disse omgående.

### Langvarig overvåkning

Varigheten av kateteriseringen bør være minimum av det som kreves av pasientens kliniske tilstand, fordi risikoen for tromboemboliske og infeksjøs komplikasjoner øker med tiden. Hyppigheten av komplikasjoner øker betydelig med inneliggende perioder på mer enn 72 timer. Bruk av profylaktisk, systemisk antikoagulasjon og antibiotika bør vurderes ved behov for kateterisering over lang tid (f.eks. lengre enn 48 timer) samt i tilfeller med økt risiko for blodpropp eller infeksjon.

### Leveringsform

Innholdet er sterilt og ikke-pyrogen hvis pakningen er uåpnet og uten skader. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke steriliseres på nytt.

Pakningen på innsiden er utformet for å unngå klemming av kateteret og for å beskytte ballongen mot eksponering for atmosfæren. Derfor anbefales det at kateteret oppbevares i pakningen til det skal brukes.

### Lagring

Lagres tørt og kjølig.

Temperatur-/fuktighetsbegrensninger: 0–40 °C, 5–90 % RF

### Driftsforhold

Beregnet til å brukes under fysiologiske betingelser i menneskekroppen.

### Holdbarhet

Den anbefalte holdbarheten er angitt på hver pakke. Lagring utover den anbefalte tiden kan føre til forringelse av ballongen, fordi den naturlateksgummien i ballongen blir påvirket og svekket av atmosfæren.

**Merk:** Resterilisering vil ikke forlenge holdbarheten.

### Teknisk assistanse

Hvis du ønsker teknisk assistanse, kan du ta kontakt med Teknisk service på tlf. 22 23 98 40.

### Kasting

Etter pasientkontakt skal enheten behandles som biologisk risikoavfall. Den skal kastes i henhold til sykehusets retningslinjer og lokale forskrifter.

Priser, spesifikasjoner og tilgjengelighet av modeller kan endres uten forvarsel.

Dette produktet produseres og selges under ett eller flere av de følgende USA-patentene: USA-patentnr. 6,036,654; 6,045,512 og korresponderende utenlandske patenter.

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.



## Swan-Ganz-termodiluu tiokatetrit sydämen minuuttitilavuuden jatkuvaan mittaukseen:

**CCO-katetrit: 139F75**

**CCO/SvO<sub>2</sub>-katetrit: 744F75**

**CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP-katetrit: 746F8**

**CCO V CCO/CEDV-katetrit: 177F75N**

**CCOmo V CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV-katetrit: 774F75**

**CCOmo V CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV/VIP-katetrit: 777F8**

**käytetään yhteensopivan, sydämen minuuttitilavuutta mittaavan tietokoneen kanssa**

Lue nämä käyttöohjeet sekä kaikki niihin sisältyvät varoitukset ja varoitoimet huolellisesti ennen tuotteen käyttöä.

**Varoitoimi:** Tuote sisältää luonnonkumia eli lateksia, joka saattaa aiheuttaa allergisen reaktion.

## Kertakäyttöinen

Katso kuvat 1 ja 2 sivu 109.

### Kuvaus

Sydämen minuuttitilavuuden jatkuvaan mittaukseen tarkoitetut Swan-Ganz-termodiluu tiokatetrit ovat virtauksen mukaan ohjautuvia keuhkovaltimokatetrejä, jotka on suunniteltu hemodynaamisen paineen seurantaan ja sydämen minuuttitilavuuden jatkuvaan mittaukseen. Keuhkovaltimon (PA) distaalinen luumen päättyy distaalikärkeen. Proksimaalinen injektio luumen päättyy 26 cm:n päässä distaalikärjestä sijaitsevaan porttiin. Kun distaalikärki on keuhkovaltimossa, proksimaalinen injektioportti jää oikeaan eteiseen tai onttolaskimoon ja sen kautta voi mitata minuuttitilavuuden bolusinjektion avulla, seurata oikean eteisen painetta, ottaa verinäytteen tai antaa liuosinfuusion.

Kun sydämen minuuttitilavuuden jatkuvaan mittaukseen (CCO) tarkoitettuja Swan-Ganz-termodiluu tiokatetrejä (malleja 139F75 ja 177F75N) käytetään yhteensopivan, minuuttitilavuutta mittaavan tietokoneen kanssa, niitä voi käyttää minuuttitilavuuden jatkuvaan laskemiseen ja näyttämiseen. Yhteensopiva, minuuttitilavuutta jatkuvasti mittaava tietokone mittaa sydämen minuuttitilavuutta katetrisä olevan lämpöfilamentin säteilemän lämpöenergian avulla termodiluu tiomenetelmien mukaisesti. Minuuttitilavuutta voidaan mitata myös perinteisellä bolus termodiluu tiomenetelmällä.

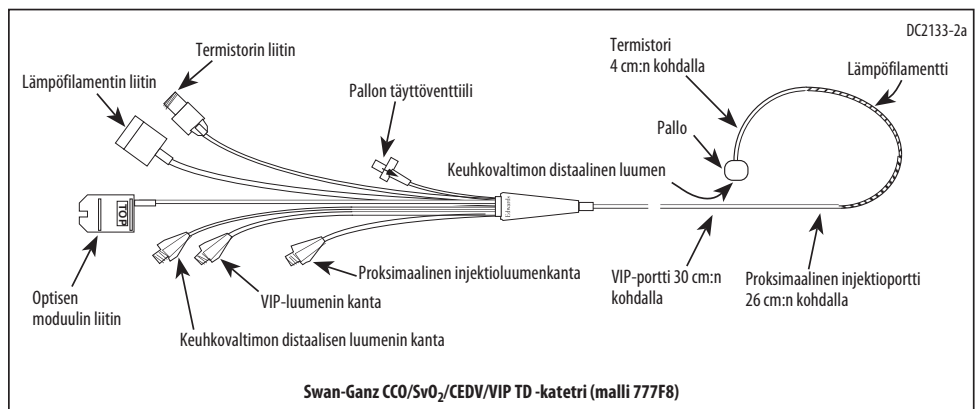
Kun Swan-Ganz CCO/SvO<sub>2</sub>-katetrejä (mallit 744F75 ja 774F75) käytetään yhteensopivan, minuuttitilavuutta mittaavan tietokoneen kanssa, niitä voi käyttää minuuttitilavuuden ja sekoittuneen laskimoveren happikylläisyyden jatkuvaan laskemiseen ja näyttämiseen. Oksimetrian luumen (optisen moduulin liitin) päättyy distaalikärkeen. Tässä luumenissa on kuituja, jotka siirtävät valon keuhkovaltimoon, jotta sekoittuneen laskimoveren happikylläisyys voidaan mitata. Sekoittuneen laskimoveren happikylläisyyttä seurataan kuituoittisella heijastusspektrofotometrillä. Imeytyneen, taittuneen ja heijastuneen valon määrä vaihtelee veren suhteellisen hapettuneen ja hapettoman hemoglobiinin määrän perusteella.

CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP-katetrisä (malleissa 746F8 ja 777F8) on jatkuvan infuusion mahdollistava lisäluumen (VIP). VIP-luumen (proksimaalinen infuusioluumen) päättyy 30 cm:n päässä distaalikärjestä sijaitsevaan porttiin. Tämän portin kautta voi antaa liuosinfuusion, seurata painetta tai ottaa verinäytteen.

Edwards, Edwards Lifesciences, tyyllitely E-logo, CCOmo, CCOmo V, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Vigilance ja VIP ovat Edwards Lifesciences Corporationin tavaramerkkejä.

Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

† Yhteensopivan, minuuttitilavuutta mittaavan tietokoneen mittaushä döllisyydet (CCO, CCO/SvO<sub>2</sub> tai CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV) vaihtelevat mallinumeron mukaan. Varmista, että käytettävällä monitorilla voi mitata halutut parametrit.



Yllä mainittujen ominaisuuksien lisäksi malleilla 177F75N, 774F75 ja 777F8 voi mitata jatkuvaa loppudiasistolista painetta (CEDV), kun niitä käytetään yhdessä yhteensopivan, sydämen minuuttitilavuutta mittaavan tietokoneen kanssa. Yhteensopiva, minuuttitilavuutta mittaava tietokone mittaa jatkuvasti loppudiasistolista tilavuutta hyödyntämällä katetrisä olevan lämpöfilamentin lähettämää lämpöenergiaa ja yhteensopivalle, minuuttitilavuutta mittaavalle tietokoneelle alistetun EKG-seurantalaitteen signaalia (mielellään johto II -kytkentä) ejektiofraktion laskemiseksi termodiluu tiomenetelmällä. (Katso lisätiedot alistuskytkennoistä tarkoituksenmukaisesta käyttöoppaasta.) CEDV-arvo saadaan ejektiofraktiosta ja sydämen minuuttitilavuusarvosta.

### Käyttötarkoitus

CCO/CEDV-termodiluu tiokatetrejä käytetään potilaiden hemodynaamiseen tarkkailuun. Niitä käytetään sydämen oikean puoliskon ja keuhkovaltimon paineen mittaamiseen yhdessä kliinisten paineenseurantalaitteiden kanssa. Yhteensopivaan, sydämen minuuttitilavuutta mittaavaan tietokoneeseen yhdistettynä ne mittaavat sydämen minuuttitilavuutta jatkuvasti. Malleilla 744F75, 746F8, 774F75 ja 777F8 voidaan mitata myös sekoittuneen laskimoveren happikylläisyyttä.

Kun malleja 177F75N, 774F75 ja 777F8 käytetään yhteensopivan, minuuttitilavuutta mittaavan tietokoneen kanssa, niillä voi mitata myös tilavuusparametrejä, kuten oikean kammion ejektiofraktiota sekä loppudiasistolista tilavuutta.

### Käyttöaiheet

Swan-Ganz CCO-termodiluu tiokatettrin ensisijaisiin käyttöaiheisiin kuuluvat seuraavat:

- Sydämen akuutti vajaatoiminta
- Vaikea hypovolemia
- Monitahoiset verenkierto-ongelmat
- Lääketieteelliset häätälanteet
- Aikuisen hengitysvaikeusoireyhtymä
- Gramnegatiivisen bakteerin aiheuttama sepsis
- Lääkemyrkytys
- Munuusten akuutti vajaatoiminta
- Verenvuotojen haimatulehdus

- Suuren riskin potilaiden leikkauksen aikainen ja jälkeinen hoito
- Aikaisempi sydän- tai keuhkosairaus
- Nestesiirtymät (esim. laajat vatsansisäiset leikkaukset)
- Suuren riskin obstetristen potilaiden hoito
- Diagnosoitu sydänsairaus
- Toksemia
- Istukan enneaikainen irtoaminen
- Sydämen minuuttitilavuuden mittaus
- Hiippaläpän vuodon ja sydämen kammioväliseinän rüptuurän erotusdiagnoosi
- Sydämen tamponaation diagnoosi

Mallit, joissa on CEDV-ominaisuus, on tarkoitettu myös tilavuusmäärittäksiin.

Toissijaisiin käyttöaiheisiin kuuluvat seuraavat:

- Verinäytteen otto
- Keittosuola- ja dekstroosiliuoksen infuusio

### Vasta-aiheet

Kelluvaa pallokatetria ei saa asettaa potilaille, joilla on joko toistuva sepsis tai hyperkoagulopatia, jossa katetri voi edistää septisen tai ei-septisen trombin muodostumista.

Nämä tuotteet sisältävät metalliosia. Ei saa käyttää magneettikuvasäilympäristössä.

EKG-seuranta katetrin viennin aikana on suositeltavaa, ja se on erityisen tärkeää, jos jompikumpi seuraavista edellytyksistä täyttyy:

- Täydellinen vasen haarakatkos, jolloin täydellisen sydänkatkoksen riski on hieman kohonnut.
- Wolff-Parkinson-White-oireyhtymä ja Ebsteinin anomalia, jolloin takarytmian riski on olemassa.

Virtauksen mukaan ohjautuvien keuhkovaltimokatetrien käytölle ei ole mitään ehdottomia vasta-aiheita. Jos potilaalla kuitenkin on vasen haarakatkos, hänelle voi katetrin sisäänviennin aikana kehittyä myös oikea haarakatkos, mikä johtaa täydelliseen sydänkatkokseen. Tilapäisiä tahdistustapoja on oltava välittömästi saatavana tällaisia potilaita varten.

| Tekniset tiedot                         |                             |                               |                             |
|-----------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
|                                         | Mallit 139F75, 177F75N      | Mallit 744F75, 774F75         | Mallit 746F8, 777F8         |
| Rungon väri                             | keltainen                   | keltainen                     | keltainen                   |
| Käyttöpietus (cm)                       | 110                         | 110                           | 110                         |
| Katetrin runko                          | 7,5F (2,5 mm)               | 7,5F (2,5 mm)                 | 8F (2,7 mm)                 |
| Täytetyn pallon halkaisija (mm)         | 13                          | 13                            | 13                          |
| Sisäänviejän vaadittu koko              | 8,5F (2,8 mm)               | 8,5F (2,8 mm) tai 9F (3,0 mm) | 9F (3,0 mm)                 |
| Pallon täyttö-tilavuus (ml)             | 1,5                         | 1,5                           | 1,5                         |
| Etäisyys distaalikärjestä (cm)          |                             |                               |                             |
| Termistori                              | 4                           | 4                             | 4                           |
| Lämpöfilamentti                         | 14–25                       | 14–25                         | 14–25                       |
| Injektioportti                          | 26                          | 26                            | 26                          |
| VIP-portti                              | 30                          | -                             | 30                          |
| Etäisyys merkintöjen välillä (cm)       | 10                          | 10                            | 10                          |
| Luumenin tilavuus (ml)                  |                             |                               |                             |
| Distaalinen luumen                      | 0,96                        | 0,96                          | 0,90                        |
| Injektioluumen                          | 0,80                        | 0,95                          | 0,85                        |
| Infuusioluumen                          | 0,95                        | -                             | 1,10                        |
| Infuusionopeus* (ml/min)                |                             |                               |                             |
| Distaalinen luumen                      | 6                           | 6                             | 4                           |
| Injektioluumen                          | 9                           | 14                            | 9                           |
| VIP-luumen                              | 16                          | -                             | 16                          |
| Yhteensopivan ohjainvaljerin halkaisija | 0,025 tuumaa (0,64 mm)      | 0,018 tuumaa (0,46 mm)        | 0,018 tuumaa (0,46 mm)      |
| Taajuusvasteen vääristymä, 10 Hz        |                             |                               |                             |
| Distaalinen luumen                      | < 3 dB                      | < 3 dB                        | < 3 dB                      |
| Pallon täyttöruisku                     | 3 ml, rajoitettu 1,5 ml:aan | 3 ml, rajoitettu 1,5 ml:aan   | 3 ml, rajoitettu 1,5 ml:aan |

Kaikki tekniset tiedot annetaan nimellisarvoina.

\* Kun käytetään normaalia, huoneenlämpöistä keittosuolaliuosta ja tippainfuusiota 1 m sisäänvientikohdan yläpuolella.

|  |
|--|
|  |
|--|

Nämä tuotteet sisältävät metalliosia. Ei saa käyttää magneettikuvauksympäristössä.

### Varoitukset

**Älä muokkaa tai muunna laitetta millään tavalla. Muutokset saattavat vaikuttaa tuotteen toimintaan.**

**Pallon täyttämiseen ei saa käyttää ilmaa missään sellaisessa tilanteessa, jossa ilma voi edetä valtimoverenkiertoon, kuten esimerkiksi kaikilla lapsipotilailla ja niillä aikuisilla, joilla epäillään oikealta vasemmalle suuntautuvia, sydämen sisäisiä tai keuhkon sisäisiä oikovirtauksia. Bakteerisuodatettu hiilidioksidi on suositeltava täyttöaine, koska se imeytyy nopeasti vereen, jos pallo sattuisi repeytymään verenkierrossa. Hiilidioksidi diffusoituu lateksipallon läpi, mikä vähentää pallon kykyä ohjautua virtauksen mukaan 2–3 minuuttia täytön jälkeen.**

**Älä jätä katetria pysyvästi kiila-asentoon. Vältä myös pitkäaikaista pallon täyttämistä katetrin ollessa kiila-asennossa. Tämä tukkeuttava toimenpide voi johtaa keuhkoinfarktiin.**

**Kudoksen lämpövaurion välttämiseksi sydämen minuuttitilavuuden jatkuva mittaus on lopetettava aina, kun verenvirtaus lämpöfilamentin ympärillä lopetetaan. Sellaisia kliinisiä tilanteita, joissa minuuttitilavuuden jatkuva mittaus on lopetettava, ovat muun muassa seuraavat:**

- ajanjakso, jolloin potilas on sydän-keuhkokoneessa
- katetrin osittainen takaisinvetäminen, niin että termistori ei ole keuhkovaltimossa
- katetrin poisto potilaasta.

### Katetrien mallit ja toiminnot

|                  | 139F75 | 177F75N | 744F75 | 774F75 | 746F8 | 777F8 |
|------------------|--------|---------|--------|--------|-------|-------|
| ICO              | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| CCO              | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| SvO <sub>2</sub> |        |         | X      | X      | X     | X     |
| VIP              | X      | X       |        |        | X     | X     |
| CEDV             |        | X       |        | X      |       | X     |

**Laitte on suunniteltu, tarkoitettu ja myyty ainoastaan kertakäyttöön. Älä steriloi tai käytä laitetta uudelleen. Mitkään tiedot eivät tue laitteen steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleenkäsitelyn jälkeen.**

**Puhdistaminen ja uudelleensterilointi vahingoittavat lateksipalloa. Vauriot eivät aina näy rutiinitarkastuksessa.**

### Varotoimet

Kelluvan pallokatetrin eteneminen oikeaan kammioon tai keuhkovaltimoon epäonnistuu harvoin, mutta voi tapahtua potilailla, joilla on suurentunut oikea eteinen tai kammio, erityisesti jos sydämen minuuttitilavuus on alhainen tai jos esiintyy kolmiliuskaläpän tai keuhkovaltimoläpän vuotoa tai pulmonaalihypertensiota. Potilaan syvä hengitys sisäänkuljetuksen aikana voi myös helpottaa läpivientä.

Laitetta käyttävän lääkärin on hallittava laite ja ymmärrettävä sen käyttötarkoitukset ennen käyttöä.

### Suosittelavat laitteet

**Varoitus: IEC 60601-1 -standardin vaatimukset täyttyvät vain, kun katetri tai sondi (CF-tyypin liityntäosa, defibrillaation kestävä) on liitetty potilasmonitoriin tai laitteeseen, jossa on CF-tyypin defibrillaation kestävä nimellinen tuloliitin. Jos haluat käyttää kolmannen osapuolen monitoria tai laitetta, varmista, että monitorin tai laitteen valmistaja ilmoittaa noudattavansa IEC 60601-1 -standardia ja että laite sopii yhteen katetrin tai sondin kanssa. Mikäli monitorin tai laitteen vaatimustenmukaisuutta IEC 60601-1 -standardin kanssa ja yhteensopivuutta katetrin tai sondin kanssa ei varmisteta, seurauksena voi olla potilaan tai laitteen käyttäjän suurempi sähköiskun vaara.**

1. Swan–Ganz-katetri
2. Perkutaaninen sisäänviejäholkki ja kontaminaatio suojust
3. Vigilance-monitori sydämen minuuttitilavuuden, sekoittuneen laskimoveren happikylläisyyden ja loppudistolaisen tilavuuden jatkuvaan mittaukseen (tai muu yhteensopiva, minuuttitilavuutta bolustermodiiluutiomenetelmällä mittaava tietokone)
4. Injektionesteen lämpötila-anturi (jos tehdään bolustermodiiluutiomittauksia)
5. Liitäntäkaapelit
6. OM2-malli tai optinen OM2E-moduuli (mallit 744F75, 746F8, 774F75 ja 777F8)
7. Steriili huuhtelujärjestelmä ja paineanturit
8. Potilasvuoteen vieressä oleva EKG- ja paineen seurantajärjestelmä
9. CEDV-malleihin (177F75N, 774F75 ja 777F8) soveltuvat EKG-apukaapelit

Lisäksi seuraavien tarvikkeiden on oltava välittömästi saatavilla, jos katetrin sisäänviennin aikana esiintyy komplikaatioita: rytmihäiriölääkkeet, defibrillaattori, hengityslaitte ja tilapäinen tahdistusmenetelmä.

### Monitorin valmistelu ja kalibrointi sekoittuneen laskimoveren happikylläisyyden seurantaan

Tämä osa koskee vain seuraavia malleja, joissa on SvO<sub>2</sub>-ominaisuus: 744F75, 746F8, 774F75 ja 777F8.

Yhteensopiva, minuuttitilavuutta mittaava tietokone voidaan kalibroida ennen katetrin sisäänvientää suorittamalla *in vitro* -kalibrointi. Tee *in vitro* -kalibrointi ennen katetrin valmistelua (eli luumenien huuhtelua). **Katetrin kärki ei saa kastua ennen *in vitro* -kalibrointia. Jos *in vitro* -kalibrointia ei tehdä, on tehtävä *in vivo* -kalibrointi. *In vivo* -kalibroinnilla monitori voidaan ajoittain kalibroida uudelleen. Katso yksityiskohtaiset kalibrointiohjeet monitorin käyttöoppaasta.**

### Laskentavakiot

| käytettäväksi vesihauteessa olevien lämpötila-antureiden kanssa |                                   |                        |       |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------|-------|
| Mallit                                                          | 139F75, 177F75N, 744F75 ja 774F75 | 746F8, 777F8           |       |
| Injektionesteen lämpötila (°C)                                  | Injektionesteen tilavuus (ml)     | Laskentavakiot (CC)*** |       |
| 0–5                                                             | 10                                | 0,564                  | 0,550 |
|                                                                 | 5                                 | 0,257                  | 0,256 |
|                                                                 | 3                                 | 0,143                  | —     |
| 19–22                                                           | 10                                | 0,582                  | 0,585 |
|                                                                 | 5                                 | 0,277                  | 0,282 |
|                                                                 | 3                                 | 0,156                  | —     |
| 23–25                                                           | 10                                | 0,594                  | 0,600 |
|                                                                 | 5                                 | 0,283                  | 0,292 |
| Laskentavakiot, CO-Set+ -jakelujärjestelmä                      |                                   |                        |       |
| 6–12 °C                                                         | 10                                | 0,574                  | 0,559 |
| 8–16 °C                                                         | 5                                 | 0,287                  | 0,263 |
| 18–25 °C                                                        | 10                                | 0,595                  | 0,602 |
|                                                                 | 5                                 | 0,298                  | 0,295 |
| ***CC = (1,08)C <sub>f</sub> (60)(V <sub>i</sub> )              |                                   |                        |       |

### Katetrin valmistelu

**Käytä aseptista tekniikkaa.**

**Huomautus:** Katetrin suojaholkin käyttöä suositellaan.

**Varoitoimi:** Vältä katetrin voimakasta pyyhkimistä tai venyttämistä testauksen ja puhdistuksen aikana, jotta termistorin johdotus ei hajotaisi tai lämpöfilamentin johdot irtoaisi virtapiirin mahdollisista muista osista.

Noudata seuraavia valmisteluohjeita ennen katetrin sisäänvientää:

1. Tee *in vitro* -kalibrointi (kun mittaat sekoittuneen laskimoveren happikylläisyyttä).
2. Avaa katetri kalibrointia varten avaamalla kannen vasemmassa yläkulmassa oleva rei’itetty osa ja taittamalla se poikittain katkoviivaa pitkin. Voit huuhdella katetrin luumenit avaamalla kannen oikeasta yläkulmasta ja taittamalla sen katkoviivaa pitkin. Muussa tapauksessa irrota alustan koko kansi avaamalla kansi oikeasta alakulmasta. Huuhtele luumenit steriilillä keittosuola- tai dekstroosiliuoksella avoimuuden varmistamiseksi ja ilman poistamiseksi.
3. Nosta katetria varovasti ylöspäin ja irrota se silikonikiinnittimestä (ks. sivu 109, kuva 1, vaihe 1).
4. Kun katetri on poistettu silikonikiinnittimestä, irrota pallo kalibrointikupista ja poista katetri alustasta (ks. sivu 109, kuva 1, vaihe 2).

**Huomautus:** Älä vedä palloa silikonikiinnittimen läpi, jotta pallo ei vaurioituisi.
5. Tarkista pallon eheys täyttämällä se suositeltuun tilavuuteen. Tarkista, onko pallo selvästi epäsymmetrinen tai vuotaako se, upottamalla se steriiliin keittosuolaliuokseen tai veteen. Tyhjennä pallo ennen sisäänvientää.
6. Kiinnitä katetrin injektionesteen ja paineen seurannan luumenit huuhtelujärjestelmään ja paineantureihin. Varmista, ettei letkuissa ja antureissa ole ilmaa.
7. Testaa termistorin sähköjohtavuus ennen asetusta. Liitä termistori monitoriin ja varmista, ettei virheviestejä tule.

8. Jos käytät yhteensopivaa, minuuttitilavuutta mittaavaa tietokonetta sydämen minuuttitilavuuden jatkuvaan mittaukseen, liitä termistori ja lämpöfilamentti monitoriin, jolloin siihen ilmaantuu seuraava viesti: “Press START to begin CCO monitoring.” (Aloita CCO-seuranta painamalla START.)

9. Jos käytät yhteensopivaa, minuuttitilavuutta mittaavaa tietokonetta CEDV-mittaukseen, liitä termistori ja lämpöfilamentti monitoriin, jolloin siihen ilmaantuu seuraava viesti: “Press START to begin CCO monitoring.” (Aloita CCO-seuranta painamalla START.)

**Huomautus:** Jos oikeanlainen, alistettu EKG on otettu käyttöön, CEDV-mittaus alkaa.

## Sisäänvientitoimenpide

Swan-Ganz-katetrit voidaan asettaa potilasvuoteen vieressä ilman fluoroskopiaa, jatkuvan paineen seurannan avulla.

Samanaikaista paineen seuranta distaalisen lumenin kautta suositellaan. Fluoroskopiaa suositellaan, kun sisäänvienti tapahtuu reisilaskimosta.

**Huomautus:** Jos katetria pitää jäykistää sisäänviennin aikana, valuta katetrin läpi hitaasti 5–10 ml kylmää, steriiliä keittosuolaliosta tai 5-prosenttista dekstroosia, kun katetria viedään perifeeriseen suoneen.

**Huomautus:** Katetrin tulisi edetä helposti alle minuutissa oikean kammion ja keuhkovaltimon läpi kiila-asentoon.

Vaikka sisäänviennissä voidaan käyttää useita erilaisia tekniikoita, seuraavat ohjeet annetaan lääkärin avuksi.

1. Vie katetri suoneen perkutaanisesti sisäänviehjolkin kautta muunnettua Seldingerin tekniikkaa käyttäen.
2. Kun painetta seurataan jatkuvasti, vie katetri varovasti oikeaan eteiseen fluoroskopian avulla tai ilman sitä. Katetrin kärjen sisäänvienti rintakehään näkyy paineen lisääntyneenä hengitysvaihteluna. Kuvassa 2 (sivulla 109) näkyvät tyyppilliset sydämen sisäisen ja keuhkovaltimon paineen aaltomuodot.
3. Täytä pallo pakkauksessa olevaa ruiskua käyttämällä CO<sub>2</sub>:lla tai ilmalla suositeltuun maksimitilavuuteen. **Älä käytä nestettä.** Huomioi, että luistiventtiiliin nuoli osoittaa ”suljettu”-asentoa.

**Huomautus:** Tunnet yleensä selvän vastuksen täyttämisen aikana. Kun vapautat ruiskun männän, se yleensä palautuu. Jos et tunne mitään vastusta täyttämisen aikana, on oletettava, että pallo on repeytynyt. Lopeta täyttäminen välittömästi. Katetria voidaan edelleen käyttää hemodynaamiseen tarkkailuun. Ryhdy kuitenkin varotoimenpiteisiin, jotta ilma tai neste ei infusoituisi pallon lumeniin.

**Varoitus: Väärästä täyttötekniikasta voi aiheutua keuhkokomplikaatioita. Älä täytä suositellun tilavuuden yli keuhkovaltimon vaurioitumisen ja pallon mahdollisen repeytymisen välttämiseksi.**

4. Vie katetria eteenpäin, kunnes saat keuhkovaltimon kiilapaineen (PAOP), ja tyhjennä sen jälkeen pallo passiivisesti irrottamalla ruisku luistiventtiilistä. Älä aspiroi voimaa käyttäen, sillä pallo voi vaurioitua. Kiinnitä ruisku uudelleen tyhjentämisen jälkeen.

**Huomautus:** Vältä pitkittyneitä toimenpiteitä kiilapaineen saamiseksi. Jos ilmenee hankaluuksia, lopeta kiilamittaukset.

**Huomautus:** Tyhjennä pallo täysin irrottamalla ruisku ja avaamalla luistiventtiili, ennen kuin täytät pallon uudelleen CO<sub>2</sub>:lla tai ilmalla.

**Varotoimi:** On suositeltavaa kiinnittää mukana toimitettu ruisku uudelleen luistiventtiiliin pallon tyhjentämisen jälkeen, jotta nesteitä ei vahingossa injektoidaisi pallon lumeniin.

**Varotoimi:** Jos oikean kammion painekäyrä saadaan vielä sen jälkeen, kun katetria on viety useita senttimetrejä oikean kammion alkuperäisen painekäyrän saamiskohdan ohi, katetri on voinut muodostaa silmukan oikeassa kammiossa, minkä vuoksi katetri voi kiertyä tai mennä solmuun (katso **Komplikaatiot**). Tyhjennä pallo ja vedä katetri takaisin oikeaan eteiseen. Täytä pallo uudelleen ja vie katetri uudelleen keuhkovaltimon kiila-asentoon. Tyhjennä sen jälkeen pallo.

**Varotoimi:** Jos katetria on viety liikaa sisään, se voi muodostaa silmukan, minkä vuoksi katetri voi kiertyä tai mennä solmuun (katso **Komplikaatiot**). Jos oikeaan kammioon ei edetä, kun katetri on viety 15 cm oikean eteisen sisäänmenon yli, katetri voi muodostaa silmukan tai kärki voi kiinnittyä suonen kaventumaan ja vain proksimaalinen varsi etenee sydämeen. Tyhjennä pallo ja vedä katetria taaksepäin, kunnes 20 cm:n merkki näkyy. Täytä pallo uudelleen ja vie katetria eteenpäin.

5. Poista liiallinen pituus tai silmukka oikeasta eteisestä tai kammioista tai pienennä niitä vetämällä katetria hitaasti taaksepäin noin 2–3 cm.

**Varotoimi:** Älä vedä katetria keuhkovaltimoläpän läpi pallon ollessa täytettyinä läpän vaurioitumisen välttämiseksi.

6. Täytä pallo uudelleen kiilakäyrän saamiseksi tarvittavan minimitäyttöttilavuuden määrittämiseksi. Jos kiila saavutetaan pienemmässä kuin suositellussa maksimitilavuudessa (katso pallon täyttöttilavuus teknisistä tiedoista), katetri on vedettävä takaisin kohtaan, jossa täysi täyttöttilavuus tuottaa kiilakäyrän.

**Varotoimi:** Kontaminaatiosuojuksen proksimaalisen Tuohy-Borst-sovittimen liiallinen kiristäminen voi heikentää katetrin toimintaa.

7. Varmista katetrin kärjen lopullinen paikka rintakehän röntgenkuvauksella.

**Huomautus:** Tyhjennyksen jälkeen katetrin kärki voi mahdollisesti kiertyä uudelleen keuhkovaltimoläppää kohti ja luisua takaisin oikeaan kammioon, jolloin katetri on asetettava uudelleen.

**Huomautus:** Jos käytät kontaminaatio suojusta, vie distaalipäätä sisäänviejän venttiiliä kohti. Suorista katetrin kontaminaatio suojuksen proksimaalipää haluttuun pituuteen ja kiinnitä.

## Hoito ja käyttö *in situ*

Katetri tulisi jättää paikoilleen vain niin pitkäksi ajaksi kuin potilaan tila edellyttää.

**Varotoimi:** Komplikaatioiden esiintyvyys lisääntyy merkittävästi, jos katetri on paikoillaan yli 72 tuntia.

### Katetrin kärjen paikka

Pidä katetrin kärki keuhkovaltimon päähaaran keskellä lähellä keuhkoporttia. Älä vieärkeä perifeerisesti liian kauas. Pidä kärki sellaisessa kohdassa, jossa tarvitaan täyttää tai lähes täyttää täyttöttilavuutta kiilakäyrän tuottamiseksi. Kärki liikkuu reuna- aluetta kohti pallon täyttämisen aikana.

Lämpöfilamentin sisäänvienti keuhkovaltimoläpän ohi saattaa aiheuttaa virheellisiä sydämen minuuttitilavuuden jatkuvia mittauksia.

### Katetrin kärjen liikkuminen

Ota huomioon, että katetrin kärki liikkuu spontaanisti keuhkon verisuoniverkoston reuna- aluetta kohti. Seuraa painetta jatkuvasti distaalisen lumenin kautta kärjen paikan varmistamiseksi. Jos kiilakäyrä havaitaan silloin, kun pallo on tyhjenetty, vedä katetria taaksepäin. Vaurioita saattaa aiheutua pitkittyneen tukkeuman tai suonen yliaajentumisen vuoksi, kun palloa täytetään uudelleen.

Sydän-keuhkokoneen käytön aikana esiintyy katetrin kärjen spontaania liikkumista keuhkojen reuna- aluetta kohti. Katetrin osistaista takaisinvetämistä (3–5 cm) juuri ennen koneen käytön aloittamista tulisi harkita, sillä se voi vähentää distaalista siirtymistä ja estää katetrin pysyvän kiilaantumisen koneen käytön jälkeen. Sydän-keuhkokoneen käytön päätyttyä katetri on mahdollisesti asetettava uudelleen. Tarkista distaalinen keuhkovaltimokäyrä ennen pallon täyttämistä.

**Varotoimi:** Katetrin kärki saattaa ajan myötä liikkuu keuhkojen verisuoniverkoston reuna- alueelle ja tarttua pineen verisuoneen. Vaurioita saattaa aiheutua joko pitkittyneen tukkeuman tai suonen yliaajentumisen vuoksi, kun palloa täytetään uudelleen (katso **Komplikaatiot**).

Keuhkovaltimon painetta on tarkkailtava jatkuvasti, ja hälytysparametri on asetettava havaitsemaan fysiologiset muutokset sekä spontaanin kiilaantumisen.

### Pallon täyttäminen ja kiilapainemittaukset

Täytä pallo uudelleen asteittain, paineita seuraten. Tunnet yleensä selvän vastuksen täyttämisen aikana. Jos mitään vastusta ei tunnu, on oletettava, että pallo on repeytynyt. Lopeta täyttäminen välittömästi. Katetria voidaan edelleen käyttää hemodynaamiseen tarkkailuun. Ryhdy kuitenkin varotoimenpiteisiin, jotta ilma tai neste ei infusoituisi pallon lumeniin. Pidä täyttöruisku kiinnitettynä luistiventtiiliin katetrin normaalin käytön aikana, jotta nesteitä ei vahingossa injektoidaisi pallon täyttölumeniin.

Mittaa kiilapaine vain tarvittaessa ja vain kärjen ollessa oikeassa kohdassa (ks. edellä). Vältä pitkittyneitä toimenpiteitä kiilapaineen saamiseksi ja pidä kiila-aika mahdollisimman lyhyenä (kaksi hengityssykliä tai 10–15 sekuntia) erityisesti potilailla, joilla on pulmonaalihypertensioita. Jos ilmenee hankaluuksia, lopeta kiilamittaukset. Joillakin potilailla keuhkovaltimon loppudiatolinen paine voidaan usein korvata keuhkovaltimon kiilapaineella, jos paineet ovat lähes identtiset. Tällöin palloa ei tarvitse toistuvasti täyttää uudelleen.

### Kärjen spontaani kiilautuminen

Katetri voi liikkua distaaliseseen keuhkovaltimoon ja kärki voi kiilautua spontaanisti. Keuhkovaltimon painetta on seurattava jatkuvasti paineanturin ja monitorin näytön avulla tämän komplikaation välttämiseksi.

Älä koskaan vie katetria väkisin eteenpäin, jos tunnet vastusta.

### Avoimuus

Kaikki paineen seurannan lumenit on täytettävä steriilillä, heparinisoidulla keittosuolaliuoksella (esim. 500 IU hepariinia 500 ml:ssa keittosuolaliosta) ja huuhdeltava vähintään puolen tunnin välein tai jatkuvalla, hitaalla infusiolla. Jos katetri ei ole avoin eikä sitä voida korjata huuhtelemalla, se on poistettava.

### Yleistä

Pidä paineen seurannan lumenit avoimina ajoittaisella huuhtelulla tai jatkuvalla, hitaalla heparinisoidun keittosuolaliuoksen infusiolla. Viskoosien liuosten (esim. kokoveri tai albumiini) infusiota ei suositella, koska ne virtaavat liian hitaasti ja voivat tukkeuttaa katetrin lumenin.

**Varoitus: Älä koskaan huuhtelee katetria pallon ollessa kiila-asennossa keuhkovaltimossa, jotta keuhkovaltimo ei repeytyisi.**

Tarkista ajoittain, ettei infuusioletkuissa, paineletkuissa ja antureissa ole ilmaa. Varmista myös, että liitosletkut ja sulkuhanat on tiukasti kiinnitetty.

## Sydämen minuuttitilavuuden mittaus

### Jatkuva

Sydämen minuuttitilavuuden jatkuvat mittaukset tehdään lämmittämällä oikeassa eteisessä tai kammiossa oleva veri ajoittain tietyllä lämpö määrällä. Katetrin termistori havaitsee pienen muutoksen veren lämpötilassa alavirrassa, ja yhteensopiva, minuuttitilavuutta mittaava tietokone laskee laimennuskäyrän muunnetun Stewart-Hamiltonin indikaattorin laimennusyhtälön avulla. Tämä mittaustekniikka ei edellytä lisäinstrumenttikalibrointia, materiaalien valmistelua tai käyttäjän toimenpiteitä. Jos minuuttitilavuuden jatkuvan mittauksen tuloksen varmistaminen katsotaan tarpeelliseksi, minuuttitilavuuden mittaamista bolustermomodiluiotimenetelmällä suositellaan. Katso lisätiedot yhteensopivan, minuuttitilavuutta mittaavan tietokoneen käyttöoppaasta.

### Bolustermomodiluiotimenetelmä

Minuuttitilavuuden mittaus bolustermomodiluiotimenetelmällä tehdään injektioimalla tarkka määrä tietyn lämpöistä fysiologista liuosta (keittosuolaliuosta tai dekstroosia) oikeaan eteiseen tai yläonttolaskimoon ja käyttämällä keuhkovaltimossa olevaa termistoria seurauksena olevan veren lämpötilan muutoksen havaitsemiseen. Sydämen minuuttitilavuus on kääntäen verrannollinen lämpötila-aikakäyrän pinta-alaan. Tämän menetelmän tarkkuus riippuu siitä, miten tarkasti injektionesteen määrä ja lämpötila tiedetään. Termodiluiotimenetelmän tarkkuus korreloi hyvin värilaimennustekniikan ja suoran Fickin menetelmän kanssa.

Sydämen minuuttitilavuutta mittaavat Edwards Lifesciences -tietokoneet edellyttävät, että laskentavakiota käytetään injektionesteen lämpötilan nousun korjaamiseksi, kun aine kulkee katetrin läpi. Laskentavakio on injektionesteen tilavuuden, lämpötilan ja katetrin mittojen funktio. Teknisissä tiedoissa luettelut laskentavakiot on määritetty *in vitro*.

## Jatkuvat tilavuusmittaukset

Jatkuvat tilavuusmittaukset tehdään lämmittämällä oikeassa eteisessä tai kammiossa oleva veri ajoittain tietyllä lämpö määrällä ja mittaamalla syke alistetusta EKG-signaalista (katso lisätiedot alistuskytkennoista tarkoituksenmukaisesta käyttöoppaasta). Katetrin termistori havaitsee pienen muutoksen veren lämpötilassa alavirrassa, ja yhteensopiva, minuuttitilavuutta mittaava tietokone laskee ektiofraktion termodiluiotimenetelmiä käyttäen. Iskutilavuuden sekä loppusystolisen ja loppudiatolisen tilavuuden jatkuvat mittaukset saadaan ektiofraktiosta ja sydämen minuuttitilavuusluvusta seuraavasti:

CSV = CCO/HR  
CEDV = CSV/CEF  
CESV = CEDV - CSV  
Selitykset:  
CSV = jatkuva iskutilavuus  
CCO = jatkuva sydämen minuuttitilavuus  
HR = sydämen syke  
CEF = jatkuva ektiofraktio  
CEDV = jatkuva loppudiatolinen tilavuus  
CESV = jatkuva loppusystolinen tilavuus

Tämä mittaustekniikka ei edellytä lisäinstrumenttikalibrointia, materiaalien valmistelua tai käyttäjän toimenpiteitä. Katso lisätiedot yhteensopivan, minuuttitilavuutta mittaavan tietokoneen käyttöoppaasta.

## Magneettikuvaukseen liittyviä tietoja



**Ei sovi magneettikuvaukseen**

Swan-Ganz-laite ei sovi magneettikuvaukseen, sillä laite sisältää metallisia, jotka lämpenevät magneettikuvauksympäristön radiotaajuisen säteilyn vaikutuksesta. Näin ollen laite on vaarallinen kaikissa magneettikuvauksympäristöissä.

## Komplikaatiot

Invasiivisissa toimenpiteissä on joitakin potilaisiin liittyviä riskejä. Vaikka vakavat komplikaatiot ovat suhteellisen harvinaisia, lääkärin on suositeltavaa ennen katetrin sisäänvienti- tai käyttöpäätöstä arvioida mahdollisia hyötyjä suhteessa mahdollisiin komplikaatioihin. Sisäänvientiteknikat, katetrin käyttötavat potilaan tietojen saamiseksi ja komplikaatioiden esiintyvyys on hyvin kuvattu kirjallisuudessa.

Näiden ohjeiden ehdoton noudattaminen ja riskien tiedostaminen vähentävät komplikaatioiden esiintyvyyttä. Useisiin tunnettuihin komplikaatioihin kuuluvat seuraavat:

### Keuhkovaltimon perforaatio

Kuolemaan johtavaan keuhkovaltimon repeämiseen liittyviä tekijöitä ovat pulmonaalihypertensio, korkea ikä, sydänleikkaus, johon liittyy hypotermia ja antikoagulaatio, katetrin kärjen distaalinen siirtyminen, valtimolaskimofistelit ja muut verisuonivammat.

Noudata äärimmäistä varovaisuutta keuhkovaltimon kiilapaineen mittauksessa potilailla, joilla on pulmonaalihypertensio. Kaikkien potilaiden kohdalla pallon täyttöajan on oltava enintään kaksi hengityssykliä tai 10–15 sekuntia.

Katetrin kärjen keskeinen sijainti lähellä keuhkoporttia voi estää keuhkovaltimon perforaation.

### Keuhkoinfarkti

Keuhkoinfarktiin voivat johtaa kärjen liikkuminen ja spontaani kiilautuminen, ilmaembolia sekä tromboembolia.

### Sydämen rytmihäiriöt

Sydämen rytmihäiriöitä voi esiintyä sisäänviennin, poiston ja uudelleenasettamisen aikana, mutta ne ovat yleensä lyhytaikaisia ja ohimeneviä. Kammiolisäyönnit ovat tavallisimmin havaittu rytmihäiriö. Myös kammiotakykardiaa ja eteistakykardiaa on raportoitu. Lidokaiinin profylaktista käyttöä tulisi harkita kammiorytmihäiriöiden esiintyvyyden vähentämiseksi katetroinnin aikana. EKG-seuraa sekä rytmihäiriölääkkeiden ja defibrillaatiolaitteiden välitöntä saatavuutta suositellaan.

### Solmujen muodostuminen

Joustavien katetrien on raportoitu muodostavan solmuja. Tämä johtuu useimmiten siitä, että oikeassa kammiossa muodostuu silmukoita. Solmu voidaan joskus avata viemällä sopiva ohjainvaijeri sisään ja käsittelemällä katetria fluoroskopian avulla. Jos solmu ei sisällä mitään sydämen sisäisiä rakenteita, solmua voidaan kiristää hellävaroen ja vetää katetri pois sisäänvientikohdasta.

### Sepsis/infektio

Kontaminaatiosta ja kolonisaatiosta johtuvia positiivisia katetrin kärkiviljelmiä sekä septisen ja aseptisen kasvun esiintymistä sydämen oikeassa puolessa on raportoitu. Lisääntynyt sepsiksen ja bakteremian riski on yhdistetty verinäytteiden ottoon, nesteiden infusointiin ja katetrasta johtuvaan tromboosiin. Ryhdy ennaltaehkäiseviin toimenpiteisiin infektioiden välttämiseksi.

### Muut komplikaatiot

Muita komplikaatioita ovat esimerkiksi oikea haarakatos, täydellinen sydänkatkos, kolmiliuskaläpän ja keuhkovaltimoläpän vaurio, trombosytopenia, ilmarinta, laskimontukkotulehdus, nitroglyseriini-imeytymä ja tromboosi. Lisäksi on raportoitu lateksin aiheuttamia allergisia reaktioita. Lääkärin on tunnistettava lateksille herkät potilaat ja valmistauduttava hoitamaan allergiset reaktiot viipymättä.

## Pitkäaikainen seuranta

Katetrisaation keston on oltava mahdollisimman lyhyt potilaan kliininen tila huomioon ottaen, sillä tromboemolisten ja infektioiden aiheuttamien komplikaatioiden riski lisääntyy ajan myötä. Komplikaatioiden esiintyvyys lisääntyy merkittävästi, jos katetri on paikoillaan yli 72 tuntia. Kohonneen hyytymis- tai infektoriskin tai pitkäaikaisen (eli yli 48 h kestävä) katetroinnin tapauksessa on harkittava profylaktista systeemistä hyytymisenesto- ja antibioottilääkitystä.

## Toimitustapa

Sisältö on steriili ja pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Ei saa steriloida uudelleen.

Sisäpakkaus on suunniteltu siten, että katetri ei murskaannu eikä pallo altistu ilmalle. Sen vuoksi on suositeltavaa säilyttää katetria pakkauksessa käyttöö asti.

## Säilytys

Säilytettävä kuivassa ja viileässä paikassa.

Lämpötila- ja kosteusrajat: 0–40 °C, suhteellinen ilmankosteus 5–90 %

## Käyttöolosuhteet

Tarkoitettu käytettäväksi ihmiskehon fysiologisissa olosuhteissa.

## Varastointiaika

Suosittelun varastointiaika on merkitty jokaiseen pakkaukseen. Säilyttäminen suositellun varastointiajan jälkeen voi johtaa pallon vaurioitumiseen, sillä ilma vaikuttaa pallossa olevaan luonnonkumiin (lateksiin) ja vaurioittaa sitä.

**Huomautus:** Uudelleensterilointi ei pidennä tuotteen varastointiaikaa.

## Tekninen tuki

Jos tarvitset teknistä tukea, soita Edwards Lifesciences -yhtiön numeroon +358 (0)20 743 00 41.

## Hävittäminen

Käsittele laitetta tartuntavaarallisena jätteenä potilaskosketuksen jälkeen. Hävitä se sairaalan käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

Hintoja, teknisiä tietoja ja laitemallien saatavuutta voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

Nämä tuotteet on valmistettu ja niitä myydään yhden tai useamman seuraavan Yhdysvaltojen patentin suojaamana: Yhdysvaltain patenttinumerot 6,036,654; 6,045,512 ja vastaavat ulkomaiset patentit.

**Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.**



## Катетри Swan-Ganz за термодилуция за непрекъснат сърдечен дебит:

Катетри CCO: 139F75

Катетри CCO/SvO<sub>2</sub>: 744F75

Катетри CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP: 746F8

Катетри CCO V CCO/CEDV: 177F75N

Катетри CCOmbo V CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV: 774F75

Катетри CCOmbo V CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV/VIP: 777F8

### За използване със съвместим компютър за сърдечен дебит†

Внимателно прочетете тези инструкции за употреба и всички съдържащи се предупреждения и предпазни мерки, преди да използвате този продукт.

**Внимание:** Този продукт съдържа естествен каучуков латекс, който може да предизвика алергични реакции.

### Само за еднократна употреба

За фигури 1 и 2 вижте страница 109.

#### Описание

Катетрите Swan-Ganz за термодилуция за непрекъснат сърдечен дебит са насочвани от потока катетри за белодробна артерия, проектирани така, че да позволяват проследяване на хемодинамичните налягания и да осигуряват непрекъснат сърдечен дебит. Дисталният лumen за белодробната артерия (РА) завършва при дисталния връх. Проксималният лumen за инжектирано вещество завършва при порт, намиращ се на 26 cm от дисталния връх. Когато дисталният връх е разположен в белодробната артерия, проксималният порт за инжектирано вещество ще се намира в дясното предсърдие или кухата вена, позволявайки болусни инжекции за сърдечен дебит, проследяване на налягането в дясното предсърдие, вземане на кръвни проби или вливане на разтвори.

Когато се използва със съвместим компютър за сърдечен дебит, катетърът Swan-Ganz за термодилуция за непрекъснат сърдечен дебит (CCO) (моделите 139F75 и 177F75N) позволява непрекъснато изчисляване и показване на сърдечния дебит. За непрекъснато измерване на сърдечния дебит съвместимият компютър за сърдечен дебит използва топлинна енергия, излъчвана от термично влакно, намиращо се на катетъра, за да изчисли сърдечния дебит посредством принципите на термодилуцията. Сърдечният дебит може също да се измери чрез традиционния метод на термодилуция с болус.

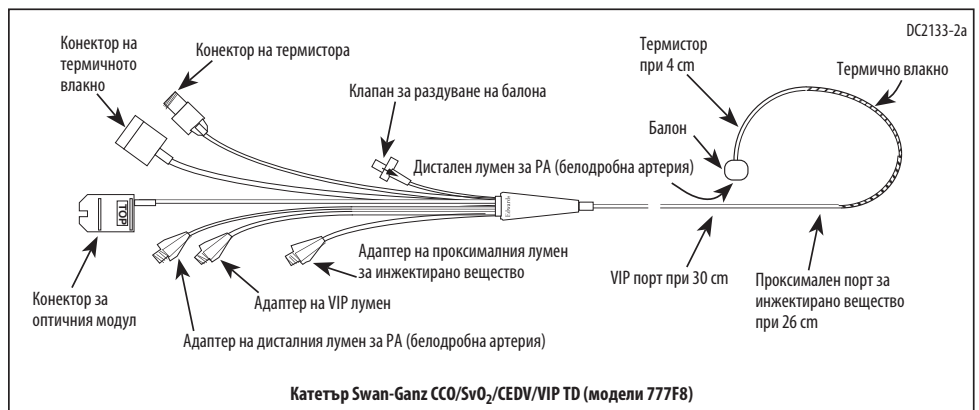
Когато се използва със съвместим компютър за сърдечен дебит, катетърът Swan-Ganz CCO/SvO<sub>2</sub> (моделите 744F75, 774F75) позволява непрекъснато изчисляване и показване на сърдечния дебит и смесената венозна кислородна сатурация. Луменът за оксиметрия (конектор за оптичен модул) завършва при дисталния връх. Този лumen съдържа влакна, които пропускат светлината към белодробната артерия, за измерване на смесената венозна кислородна сатурация. Смесената венозна кислородна сатурация се наблюдава чрез фиброоптична отражателна спектрофотометрия. Количеството на абсорбираната, пречупената и отразената светлина зависи от относителните количества на оксигенирания и деоксигенирания хемоглобин в кръвта.

Катетърът CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP (моделите 746F8, 777F8) предоставя допълнителен (VIP) лumen, който дава възможност за непрекъсната инфузия. VIP луменът (проксимален лumen за инфузия) завършва при порт, намиращ се на 30 cm от дисталния връх. Този порт позволява вливане на разтвори, проследяване на налягане или вземане на кръвни проби.

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E, CCOmbo, CCOmbo V, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Vigilance и VIP са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation.

Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

† Възможностите за измерване (т.е. CCO, CCO/SvO<sub>2</sub> или CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV) на съвместимия компютър за сърдечен дебит се различават в зависимост от номера на модела. Уверете се, че използваният монитор е способен да измери желаните параметри.



В допълнение към описаните по-горе възможностите моделите 177F75N, 774F75, 777F8 са проектирани да осигуряват непрекъснат краен диастолен обем (CEDV), когато се използват със съвместим компютър за сърдечен дебит. За непрекъснато измерване на крайния диастолен обем съвместимият компютър за сърдечен дебит използва топлинна енергия, генерирана от термично влакно, намиращо се на катетъра, и сигнал от ЕКГ монитор (за предпочитане в конфигурация на отвеждане II), „подчинен“ към съвместимия компютър за сърдечен дебит (вижте съответното ръководство на оператора за информация относно техниките на „подчиняване“), за да изчислява фракцията на изтласкване чрез принципите на термодилуция. След това непрекъснатият краен диастолен обем (CEDV) се получава от измерванията на фракцията на изтласкване и сърдечния дебит.

#### Предназначение

Серията катетри CCO/CEDV за термодилуция е предназначена за употреба при пациенти, при които се налага хемодинамичен мониторинг. Те са предназначени за употреба заедно с клинично оборудване за проследяване на наляганя за измерване на наляганята в дясната част на сърцето и белодробната артерия, както и със съвместим компютър за сърдечен дебит за непрекъснато измерване на сърдечния дебит. Моделите 744F75, 746F8, 774F75 и 777F8 също така позволяват измерване на смесената венозна кислородна сатурация.

Когато се използва със съвместим компютър за сърдечен дебит, моделите 177F75N, 774F75 и 777F8 позволяват измерване и на волуметрични параметри, включително фракция на изтласкване на дясната камера и краен диастолен обем.

#### Показания

Основните показания за катетрите Swan-Ganz CCO за термодилуция включват:

- Остра сърдечна недостатъчност
- Тежка хиповолемия
- Комплексни циркулаторни ситуации
- Медицински спешни състояния
- Възрастов респираторен дистрес синдром
- Грам-негативен сепсис

- Лекарствена интоксикация
- Остра бъбречна недостатъчност
- Хеморагичен панкреатит
- Интра- и постоперативно лечение на високорискови пациенти
- История на белодробно или сърдечно заболяване
- Преразпределение на течностите (напр. обширни интраабдоминални операции)
- Лечение на пациенти с висок акушерски риск
- Диагностицирано сърдечно заболяване
- Токсикоза
- Преждевременно отлепване на плацентата
- Определяния на сърдечния дебит
- Диференциална диагноза на митрална регургитация и руптура на камерната преграда
- Диагноза за сърдечна тампонада

Моделите с възможности за непрекъснат краен диастолен обем (CEDV) са показани също и за обемни измервания.

Вторичните показания включват следното:

- Вземане на кръвни проби
- Вливане на физиологичен разтвор и декстрозни разтвори

#### Противопоказания

Пациенти с рецидивиращ сепсис или с хиперкоагулопатия, при които катетърът би могъл да служи като огнище за образуване на септични или доброкачествени тромби, не трябва да се считат за кандидати за балонен плаващ катетър.

Тези продукти съдържат метални компоненти. Да НЕ се използват в магнитнорезонансна (МР) среда.

| Спецификации                                                                                                               |                            |                               |                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------|----------------------------|
|                                                                                                                            | Модели 139F75, 177F75N     | Модели 744F75, 774F75         | Модели 746F8, 777F8        |
| Цвят на тялото                                                                                                             | Жълт                       | Жълт                          | Жълт                       |
| Ползна дължина (cm)                                                                                                        | 110                        | 110                           | 110                        |
| Тяло на катетъра                                                                                                           | 7,5F (2,5 mm)              | 7,5F (2,5 mm)                 | 8F (2,7 mm)                |
| Диаметър на раздут балон (mm)                                                                                              | 13                         | 13                            | 13                         |
| Необходим размер на интродюсера                                                                                            | 8,5F (2,8 mm)              | 8,5F (2,8 mm) или 9F (3,0 mm) | 9F (3,0 mm)                |
| Раздуване на балона, вместимост (mL)                                                                                       | 1,5                        | 1,5                           | 1,5                        |
| Разстояние от дисталния връх (cm)                                                                                          |                            |                               |                            |
| Термистор                                                                                                                  | 4                          | 4                             | 4                          |
| Термично влакно                                                                                                            | 14–25                      | 14–25                         | 14–25                      |
| Порт за инжектирано вещество                                                                                               | 26                         | 26                            | 26                         |
| VIP порт                                                                                                                   | 30                         | -                             | 30                         |
| Разстояние между маркировките (cm)                                                                                         | 10                         | 10                            | 10                         |
| Обеми на лумените (mL)                                                                                                     |                            |                               |                            |
| Дистален лумен                                                                                                             | 0,96                       | 0,96                          | 0,90                       |
| Лумен за инжектирано вещество                                                                                              | 0,8                        | 0,95                          | 0,85                       |
| Лумен за инфузия                                                                                                           | 0,95                       | -                             | 1,10                       |
| Скорост на инфузия* (mL/min)                                                                                               |                            |                               |                            |
| Дистален лумен                                                                                                             | 6                          | 6                             | 4                          |
| Лумен за инжектирано вещество                                                                                              | 9                          | 14                            | 9                          |
| VIP лумен                                                                                                                  | 16                         | -                             | 16                         |
| Съвместим телен водач, диаметър                                                                                            | 0,025" (0,64 mm)           | 0,018" (0,46 mm)              | 0,018" (0,46 mm)           |
| Честотен отговор                                                                                                           |                            |                               |                            |
| Изкривяване при 10 Hz                                                                                                      |                            |                               |                            |
| Дистален лумен                                                                                                             | < 3 dB                     | < 3 dB                        | < 3 dB                     |
| Спринцовка за раздуване на балона                                                                                          | 3 mL, ограничено до 1,5 mL | 3 mL, ограничено до 1,5 mL    | 3 mL, ограничено до 1,5 mL |
| Всички спецификации са дадени в номинални стойности.                                                                       |                            |                               |                            |
| * При използване на нормален физиологичен разтвор на стайна температура, 1 m над мястото на въвеждане, гравитачно вливане. |                            |                               |                            |

Електрокардиографското наблюдение при преминаване на катетъра е желателно и е особено важно при наличие на някое от следните състояния:

- Пълен ляв бедрен блок, при който рискът от пълен сърдечен блок до известна степен се увеличава.
- Синдром на Wolff-Parkinson-White и малформация на Ebstein, при които е налице риск от тахикарitmии.

Не съществуват абсолютни противопоказания за употребата на катетри за белодробна артерия с насочване от потока. Въпреки това пациент с ляв бедрен блок може да развие десен бедрен блок по време на въвеждането на катетъра, в резултат на което да се получи пълен сърдечен блок. При такива пациенти винаги трябва да са на разположение временни режими на пейсиране.

Тези продукти съдържат метални компоненти. Да НЕ се използват в магнитнорезонансна (МР) среда.

## Предупреждения

**Не модифицирайте и не променяйте продукта по никакъв начин. Промяната или модификацията може да се отразят на работата на продукта.**

Никога не трябва да се използва въздух за раздуване на балона в ситуация, при която въздухът може да проникне в артериалната циркулация, напр. при всички педиатрични пациенти и при възрастни със съмнение за дясно-ляв интракардиален или интрапулмонален шънт. Филтриран от бактерии въглероден

| Модели катетри и функции |        |         |        |        |       |       |
|--------------------------|--------|---------|--------|--------|-------|-------|
|                          | 139F75 | 177F75N | 744F75 | 774F75 | 746F8 | 777F8 |
| ICO                      | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| CCO                      | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| SV <sub>O</sub> 2        |        |         | X      | X      | X     | X     |
| VIP                      | X      | X       |        |        | X     | X     |
| CEDV                     |        | X       |        | X      |       | X     |

диоксид е препоръчителното вещество за раздуване поради бързата му абсорбция в кръвта в случай на спукване на балона в кръвообращението. Въглеродният диоксид се разсейва през латексовия балон, намалявайки способността за насочване на балона от потока, 2 до 3 минути след раздуването.

Не оставяйте катетъра в постоянна вклинена позиция. Освен това избягвайте продължително раздуване на балона, докато катетърът е във вклинена позиция; тази оклузивна маневра може да доведе до белодробен инфаркт.

Проследяването на непрекъснатия сърдечен дебит (CCO) винаги трябва да се прекратява, когато притокът на кръв около термичното влакно спре, за да се избегне топлинно нараняване на тъканта. Клиничните ситуации, при които проследяването на CCO трябва да се прекрати, включват, но не се ограничават до:

- Времеви периоди, когато пациентът е на кардиопулмонален байпас,
- Частично изтегляне на катетъра така, че термисторът не е в белодробната артерия, или
- Изваждане на катетъра от пациента.

Това устройство е проектирано, предназначено и се разпространява само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно това устройство. Няма данни в подкрепа на стерилността, непиrogenността и функционалността на устройството след повторна обработка.

Почистването и стерилизирането ще нарушат целостта на латексовия балон. Повредата може да не е видима по време на рутинна проверка.

## Предпазни мерки

Невъзможността на балонния плаващ катетър да влезе в дясната камера или белодробната артерия е рядко явление, но може да се наблюдава при пациенти с увеличено дясно предсърдие или камера, особено ако сърдечният дебит е нисък или при наличие на трикуспидална или белодробна недостатъчност, или белодробна хипертония. Дълбокото вдишване от страна на пациента по време на въвеждането също може да улесни преминаването.

Клинистите, използващи устройството, трябва да са запознати с него и да разбират неговите приложения, преди да го използват.

## Препоръчително оборудване

**Предупреждение:** Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато катетърът или сондата (част в контакт с пациента, тип CF, със защита от дефибрилация) са свързани към пациентски монитор или оборудване с входен конектор, тип CF, със защита от дефибрилация. Ако възнамерявате да използвате монитор или оборудване на трета страна, проверете при производителя на монитора или оборудването, за да гарантирате съответствие с IEC 60601-1 и съвместимост с катетъра или сондата. Ако не гарантирате съответствие на монитора или оборудването с IEC 60601-1 и съвместимост с катетъра или сондата, това може да увеличи риска от токов удар за пациента/оператора.

- Катетър Swan-Ganz
- Перкутанно интродюсерно дезиле и щит против замърсяване
- Монитор Vigilance за непрекъснато измерване на сърдечен дебит, смесена венозна кислородна сатурация и краен диастолен обем (или друг съвместим компютър за сърдечен дебит за измерване на сърдечен дебит по метода на термодилуция с болус)
- Сонда за наблюдение на температурата на инжектираното вещество (ако се извършват измервания чрез термодилуция с болус)
- Свързващи кабели
- Модел OM2 или оптичен модул OM2E (модели 744F75, 746F8, 774F75 и 777F8)

| Изчислителни константи                                 |                                     |                                |       |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|-------|
| За използване с температурни сонди за вана             |                                     |                                |       |
| Модели                                                 | 139F75, 177F75N, 744F75 и 774F75    | 746F8, 777F8                   |       |
| Темп. на инжектираното вещество (° C)                  | Обем на инжектираното вещество (mL) | Изчислителни константи (CC)*** |       |
| 0–5                                                    | 10                                  | 0,564                          | 0,550 |
|                                                        | 5                                   | 0,257                          | 0,256 |
|                                                        | 3                                   | 0,143                          | —     |
| 19–22                                                  | 10                                  | 0,582                          | 0,585 |
|                                                        | 5                                   | 0,277                          | 0,282 |
|                                                        | 3                                   | 0,156                          | —     |
| 23–25                                                  | 10                                  | 0,594                          | 0,600 |
|                                                        | 5                                   | 0,283                          | 0,292 |
| Изчислителни константи за система за доставяне CO-Set+ |                                     |                                |       |
| 6–12° C                                                | 10                                  | 0,574                          | 0,559 |
| 8–16° C                                                | 5                                   | 0,287                          | 0,263 |
| 18–25° C                                               | 10                                  | 0,595                          | 0,602 |
|                                                        | 5                                   | 0,298                          | 0,295 |
| ***CC = (1,08)C <sub>T</sub> (60)(V <sub>I</sub> )     |                                     |                                |       |

- Стерилна система за промиване и трансдюсери за налягане
- Система за следене на налягането и ЕКГ при леглото
- Подходящи ЕКГ „подчинени“ кабели за модели с възможност за CEDV (177F75N, 774F75 и 777F8)

Освен това следните елементи трябва да бъдат винаги на разположение, ако възникнат усложнения по време на въвеждането на катетъра: антиаритмични лекарства, дефибрилатор, респираторно помощно оборудване и средства за временно пейсиране.

## Настройка на монитора и калибриране за проследяване на смесената венозна кислородна сатурация

Този раздел се отнася само за следните модели, които разполагат с възможност за SvO<sub>2</sub>: 744F75, 746F8, 774F75 и 777F8.

Съвместимият компютър за сърдечен дебит може да се калибрира преди въвеждане на катетъра чрез извършване на *in vitro* калибриране. Когато извършвате *in vitro* калибриране, направете го преди да подготвите катетъра (т.е. преди промиване на лумените). **Върхът на катетъра не трябва да се мокри преди извършване на *in vitro* калибриране.** Необходимо е *in vivo* калибриране, ако не е извършено *in vitro* калибриране. *In vivo* калибриране може да се използва за периодично рекалибриране на монитора. Вижте ръководството на оператора на монитора за подробни инструкции за калибриране.

## Подготовка на катетъра

**Използвайте асептична техника.**

**Забележка:** Препоръчва се използване на защитна обвивка на катетъра.

**Предпазна мярка:** Избягвайте силното забърсване или разтягане на катетъра при тестване и почистване, за да не се скъса проводниковата верига на термистора и да не се разкачат проводниците на термичното влакно от другите компоненти на веригата, ако има такива.

Преди въвеждане на катетъра следвайте процедурата за подготовка по-долу:

- Извършете *in vitro* калибриране (при измерване на смесена венозна кислородна сатурация).
- За да отворите катетъра за калибриране, отстранете горната лява перфорирана част на капака и съгнете по диагонал според пунктираната линия. За да получите достъп до лумените на катетъра за промиване, отстранете капака от горния десен въгъл и съгнете по пунктираната линия или отпелете целия капак на тавичката, като го отстраните от долния десен въгъл. Промийте лумените със стерилен физиологичен разтвор или разтвор на декстроза, за да гарантирате проходимост и да отстраните въздуха.
- Внимателно повдигнете катетъра нагоре и го извадете от силиконовото захващащо приспособление (вж. стр. 109, фиг. 1, стъпка 1).

4. След като катетърът е отстранен от силиконовото захващащо приспособление, издърпайте балона от калибраторната чашка и извадете катетъра от тавичката (вж. стр. 109, фиг. 1, стъпка 2).
- Забележка:** За да избегнете повреждане на балона, не го дърпайте през силиконовото захващащо приспособление.
5. Проверете целостта на балона, като го раздуйте до препоръчителния обем. Проверете за наличие на голяма асиметрия и за изтичане чрез потапяне в стерилен физиологичен разтвор или вода. Изпразнете балона преди въвеждане.
6. Свържете лумените на катетъра за проследяване на налягането и за инжектираното вещество към системата за промиване и трансдюсерите за налягане. Уверете се, че в линиите и трансдюсерите няма въздух.
7. Тествайте електрическата непрекъснатост на термистора преди въвеждане. Свържете термистора към монитора и проверете дали не се появяват съобщения за неизправност.
8. Ако използвате съвместим компютър за сърдечен дебит за непрекъснато измерване на сърдечния дебит, свържете термистора и термичното влакно към монитора и ще се наблюдава следното съобщение: „Press START to begin CCO monitoring“ (Натиснете СТАРТ, за да започнете мониторинг на CCO).
9. Ако използвате съвместим компютър за сърдечен дебит за измерване на непрекъснатия краен диастолен обем (CEDV), свържете термистора и термичното влакно към монитора и ще се наблюдава следното съобщение: „Press START to begin CCO monitoring“ (Натиснете СТАРТ, за да започнете мониторинг на CCO).

**Забележка:** Ако е извършено правилно ЕКГ „подчиняване“, ще започне измерването на непрекъснатия краен диастолен обем (CEDV).

## Процедура на въвеждане

Катетрите Swan-Ganz могат да се въвеждат при леглото на пациента без помощта на флуороскопия, насочвани от непрекъснато проследяване на налягането.

Препоръчва се едновременно проследяване на налягането от дисталния лумен. При въвеждане във феморалната вена се препоръчва флуороскопия.

**Забележка:** Ако катетърът изисква втвърдяване по време на въвеждане, бавно облейте катетъра с 5 до 10 mL студен стерилен физиологичен разтвор или 5% декстроза, докато катетърът се придвижва през периферен съд.

**Забележка:** Катетърът трябва да минава лесно през дясната камера и белодробната артерия и във вклинена позиция за по-малко от минута.

Въпреки че могат да бъдат използвани най-различни техники за въвеждане, следните насоки са предоставени в помощ на лекаря:

- Въведете катетъра перкутанно във вената през интродюсерно дезиле, като използвате модифицирана техника на Seldinger.
- При непрекъснато проследяване на налягането, със или без помощта на флуороскопия, внимателно придвижете катетъра напред в дясното предсърдие. Влизането на върха на катетъра в гръдния кош се сигнализира с повишено респираторно колебание в налягането. Фигура 2 (на стр. 109) показва характерните криви на интракардиалното налягане и налягането в белодробната артерия.

**Забележка:** Когато катетърът е в близост до възела на дясното предсърдие и горната или долната куха вена на типичния възрастен пациент, върхът е придвижен на около 40 cm от дясната или 50 cm от лявата антекубитална ямка, 15 до 20 cm от югуларната вена, 10 до 15 cm от подключичната вена или около 30 cm от феморалната вена.

- С помощта на предоставената спринцовка раздуйте балона с CO<sub>2</sub> или въздух до максималния препоръчителен обем. **Не използвайте течност.** Обърнете внимание, че изместената стрелка на входния клапан посочва „затворено“ положение.

**Забележка:** Раздуването обикновено се свързва с усещане за съпротивление. При освобождаване буталото на спринцовката обикновено трябва да пружинира назад. Ако не се наблюдава съпротивление при раздуване, следва да се приеме, че балонът е спукан. Незабавно преустановете раздуването. Използването на катетъра с цел хемодинамичен мониторинг може да продължи. Все пак не забравяйте да вземете предпазни мерки за предотвратяване на проникването на въздух или течност в лумена за балона.

**Предупреждение: Могат да възникнат белодробни усложнения при неправилна техника на раздуване. За да се избегне увреждане на белодробната артерия и възможно спукване на балона, не раздувайте над препоръчителния обем.**

- Придвигнете катетъра напред, докато се постигне оклузионно налягане на белодробната артерия (РАОР), след което пасивно изпразните балона, като отстраните спринцовката от входния клапан. Не аспирирайте силно, тъй като това може да повреди балона. След изпразване на балона свържете отново спринцовката.

**Забележка:** Избягвайте продължителни маневри за постигане на вклинено налягане. Ако срещнете трудности, откажете се от „вклиняването“.

**Забележка:** Преди повторно раздуване с CO<sub>2</sub> или въздух натъпно изпразните балона чрез премахване на спринцовката и отваряне на входния клапан.

**Предпазна мярка:** Препоръчва се предоставената спринцовка да се свърже отново към входния клапан след изпразването на балона, за да се предотврати случайно инжектиране на течности в лумена за балона.

**Предпазна мярка:** Ако все още се наблюдава проследяване на налягането в дясната камера след придвижване на катетъра няколко сантиметра след точката, в която се е наблюдавало първоначалното проследяване на налягането в дясната камера, може да са се образували примки на катетъра в дясната камера, което може да доведе до усукване или образуване на възел на катетъра (вж. „Усложнения“). Изпразните балона и изтеглете катетъра в дясното предсърдие. Повторно раздуйте балона и придвижете катетъра до вклинена позиция в белодробната артерия, след което изпразните балона.

**Предпазна мярка:** Може да се образуват примки на катетъра при въвеждане на прекомерна дължина, което може да доведе до усукване или образуване на възел (вж. „Усложнения“). Ако дясната камера не е достигната след придвижване на катетъра на 15 cm след влизането в дясното предсърдие, може да са се образували примки на катетъра или върхът може да се е захванал в областта на шийката на вената и само проксималният шaft да се придвижва към сърцето. Изпразните балона и изтеглете катетъра, докато маркировката „20 cm“ стане видима. Повторно раздуйте балона и придвижете катетъра.

- Намалете или премахнете прекомерната дължина или примка в дясното предсърдие или камера, като бавно издърпате катетъра назад с около 2–3 cm.

**Предпазна мярка:** Не издърпвайте катетъра през белодробната клапа, докато балонът е раздут, за да избегнете повреда на клапата.

- Повторно раздуйте балона, за да определите минималния обем на раздуване, необходим, за да се постигне проследяване на „вклинено“ налягане. Ако се получи вклиняване с по-малък от препоръчания максимален обем (вижте таблицата със спецификации за вместимост за раздуване на балона), катетърът трябва да се изтегли до позиция, в която при пълния обем на раздуване се получава проследяване на вклинено налягане.

**Предпазна мярка:** Презатягането на проксималния адаптер Tuohy-Borst на щита против замърсяване може да наруши функцията на катетъра.

- Потвърдете окончателната позиция на върха на катетъра чрез рентгенография на гръдния кош.

**Забележка:** След изпразване на балона върхът на катетъра може да се отдръпне към белодробната клапа и да се плъзне обратно в дясната камера, което изисква катетърът да се репозиционира.

**Забележка:** Ако използвате щит против замърсяване, удължете дисталния край към интродюсерната клапа. Удължете проксималния край на щита против замърсяване на катетъра до желаната дължина и го фиксирайте.

## Поддръжка и използване *in situ*

Катетърът трябва да остане въведен на място само толкова, колкото е необходимо съгласно състоянието на пациента.

**Предпазна мярка:** Честотата на усложненията се увеличава значително при периоди на поставен катетър, по-дълги от 72 часа.

### Позиция на върха на катетъра

Дръжте върха на катетъра централно разположен в основното разклонение на белодробната артерия в близост до хилуса на белите дробове. Не придвижвайте върха твърде напред към периферията. Върхът трябва да се задържа там, където е необходим пълен или

почти пълен обем на раздуване за постигане на проследяване на вклинено налягане. Върхът мигрира към периферията по време на раздуване на балона.

Въвеждането на термичното влакно отвъд белодробната клапа може да доведе до погрешно непрекъснато измерване на сърдечен дебит.

### Миграция на върха на катетъра

Предвидете спонтанна миграция на върха на катетъра към периферията на белодробното легло. Непрекъснато следете налягането в дисталния лумен, за да потвърдите позицията на върха. Ако се наблюдава проследяване на вклинено налягане, когато балонът е изпразнен, изтеглете катетъра назад. Могат да възникнат увреждания при продължително запушване или при прекомерно разширяване на съда в случай на повторно раздуване на балона.

По време на кардиопулмонален байпас настъпва спонтанна миграция на върха на катетъра към периферията на белия дроб. Трябва да се обмисли частично изтегляне на катетъра (от 3 до 5 cm) точно преди байпаса, тъй като това може да помогне за намаляване на дисталната миграция и предотвратяване на постоянно вклиняване на катетъра след байпаса. След прекратяване на байпаса може да се изисква репозициониране на катетъра. Проверете дисталното проследяване на белодробната артерия преди раздуване на балона.

**Предпазна мярка:** През определен период от време върхът на катетъра може да мигрира към периферията на белодробното легло и да се разположи в малък съд. Могат да възникнат увреждания при продължително запушване или при прекомерно разширяване на съда в случай на повторно раздуване на балона (вж. „Усложнения“).

Наляганията на РА (белодробна артерия) трябва да се следят непрекъснато с параметъра за аларма, настроен за разпознаване на физиологични промени, както и спонтанно вклиняване.

### Раздуване на балона и измерване на вклиненото налягане

Повторното раздуване на балона трябва да се извършва постепенно и с проследяване на наляганията. Раздуването обикновено се свързва с усещане за съпротивление. Ако не се наблюдава съпротивление, следва да се приеме, че балонът е спукан. Незабавно преустановете раздуването. Катетърът може да продължи да се използва за хемодинамичен мониторинг, но все пак не забравяйте да вземете предпазни мерки за предотвратяване на проникването на въздух или течности в лумена за балона. При нормално използване на катетъра дръжте спринцовката за раздуване прикрепена към входния клапан, за да предотвратите случайно инжектиране на течност в лумена за раздуване на балона.

Измервайте вклиненото налягане само когато е необходимо и само когато върхът е правилно позициониран (вж. по-горе). Избягвайте продължителни маневри за постигане на вклинено налягане и ограничете времето на вклиняване до минимум (два дихателни цикъла или 10–15 секунди), особено при пациенти с белодробна хипертония. Ако срещнете трудности, преустановете измерванията на вклинено налягане. При някои пациенти крайното диастолично налягане на белодробната артерия често може да бъде заменено с вклиненото налягане на белодробната артерия, ако наляганията са почти идентични, избягвайки необходимостта от многократно раздуване на балона.

### Спонтанно вклиняване на върха

Катетърът може да мигрира в дисталната белодробна артерия и може да възникне спонтанно вклиняване на върха. За да се избегне това усложнение, налягането в белодробната артерия трябва да се следи непрекъснато с трансдюсер за налягане и монитор.

Никога не трябва да се наслива придвижване напред, ако се усети съпротивление.

### Проходимост

Всички лумени за проследяване на налягането трябва да се натъпват със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор (напр. 500 IU хепарин в 500 mL физиологичен разтвор) и да се промиват най-малко веднъж на всеки половин час или да се прави непрекъсната бавна инфузия. Ако възникне загуба на проходимост, която не може да се коригира чрез промиване, катетърът трябва да се извади.

### Общи указания

Поддържайте лумените за проследяване на налягането проходими чрез периодично промиване или непрекъснато бавно вливане на хепаринизиран физиологичен разтвор. Не се препоръчва вливането на вискозни разтвори (напр. цяла кръв или албумин), тъй като техният поток е твърде бавен и луменът на катетъра може да се запуши.

**Предупреждение: За да избегнете разкъсване на белодробната артерия, никога не промивайте катетъра, когато балонът е вклинен в белодробната артерия.**

Периодично проверявайте IV линиите, линиите за налягане и трансдусерите, за да ги поддържате без наличие на въздух. Също така се уверете, че свързващите линии и спирателните кранчета са здраво прикрепени.

## Измерване на сърдечния дебит

### Непрекъснато

Непрекъснатото измерване на сърдечния дебит се извършва чрез периодично затопляне на кръвта в дясното предсърдие или камера с известно количество топлина. Термисторът на катетъра разпознава малката промяна в температурата на кръвта надолу по веригата и съвместимият компютър за сърдечен дебит изчислява кривата на дилуция чрез модифицирано уравнение на Stewart-Hamilton за индикатора на дилуция. Тази техника за измерване се извършва без допълнително калибриране на апарата, подготовка на материали или намеса на оператор. Ако се счита за необходимо потвърждаването на показваната стойност на непрекъснато измерване на сърдечния дебит, се препоръчва измерване на сърдечния дебит чрез термодилуция с болус. За повече информация направете справка в ръководството на оператора на съвместимия компютър за сърдечен дебит.

### Метод на термодилуция с болус

Измерване на сърдечния дебит чрез термодилуция (TD) с болус се извършва чрез инжектиране на точно количество физиологичен разтвор (физиологичен разтвор или декстроза) с известна температура в дясното предсърдие или горната куха вена и чрез използване на термистора в белодробната артерия за разпознаване на получената промяна в температурата на кръвта. Сърдечният дебит е обратно пропорционален на площта под кривата температура/време. Точността на този метод зависи от точността, с която са известни количеството и температурата на инжектираното вещество. Точността на метода на термодилуция корелира добре с техниката на разреждане на оцветител и с директния метод на Fick.

Компютрите за сърдечен дебит на Edwards Lifesciences изискват да се използва изчислителна константа за коригиране на повишаването на температурата на инжектираното вещество при преминаването му през катетъра. Изчислителната константа е функция на обема на инжектираното вещество, температурата и размерите на катетъра. Изчислителните константи, изброени в спецификациите, са определени *in vitro*.

## Непрекъснато обемно измерване

Непрекъснатите обемни измервания се извършват чрез периодично затопляне на кръвта в дясното предсърдие или камера с известно количество топлина и чрез проследяване на сърдечната честота от „подчинен“ ЕКГ сигнал (вижте съответното ръководство на оператора за информация относно техниките на „подчиняване“). Термисторът на катетъра разпознава малката промяна в температурата на кръвта надолу по веригата и съвместимият компютър за сърдечен дебит изчислява фракцията на изтласкване на базата на принципите на термодилуция. След това от измерванията на фракцията на изтласкване и сърдечния дебит се получават изчисленията на непрекъснат ударен обем, краен диастолен и краен систолен обем, както следва:

CSV = CCO/HR  
CEDV = CSV/CEF  
CESV = CEDV - CSV  
Където:  
CSV = Непрекъснат ударен обем  
CCO = Непрекъснат сърдечен дебит  
HR = Сърдечна честота  
CEF = Непрекъсната фракция на изтласкване  
CEDV = Непрекъснат краен диастолен обем  
CESV = Непрекъснат краен систолен обем

Тази техника за измерване се извършва без допълнително калибриране на апарата, подготовка на материали или намеса на оператор. За повече информация направете справка в ръководството на оператора на съвместимия компютър за сърдечен дебит.

## Информация за магнитнорезонансна томография (MPT)



**Небезопасно при магнитен резонанс (MP)**

Устройството Swan-Ganz е небезопасно при магнитен резонанс (MP) поради факта, че съдържа метални компоненти, които водят до радиочестотно индуцирано нагряване в среда на MPT; следователно устройството създава опасности във всички среди на MPT.

## Усложнения

Инвазивните процедури са свързани с определени рискове за пациента. Въпреки че сериозните усложнения са относително редки, на лекаря се препоръчва, преди да реши да използва или въвежда катетъра, да обмисли потенциалните ползи спрямо евентуалните усложнения. Техниките за въвеждане, методите за използване на катетъра за получаване на информация от данните на пациента и появата на усложнения са добре описани в литературата.

Стриктното придържане към тези инструкции и осведомеността относно рисковете намаляват честотата на усложненията. Някои известни усложнения включват:

### Перфорация на белодробната артерия

Факторите, свързани с фатално разкъсване на белодробната артерия, включват белодробна хипертония, напреднала възраст, сърдечна хирургия с хипотермия и антикоагулация, миграция на върха на катетъра дистално, образуване на артериовенозна фистула и други съдови травми.

Трябва да се вземат всички възможни предпазни мерки при измерване на вклиненото налягане на белодробната артерия при пациенти с белодробна хипертония. При всички пациенти раздуването на балона трябва да бъде ограничено до два дихателни цикъла или 10 до 15 секунди.

Централното местоположение на върха на катетъра в близост до хилуса на белия дроб може да предотврати перфорация на белодробната артерия.

### Белодробен инфаркт

Миграция на върха със спонтанно вклиняване, въздушна емболия и тромбоемболизъм могат да доведат до инфаркт на белодробната артерия.

### Сърдечни аритмии

По време на въвеждане, изваждане и репозициониране могат да се появят сърдечни аритмии, но те обикновено са преходни и самоограничаващи се. Преждевременните камерни контракции са най-често наблюдаваните аритмии. Съобщава се за камерна тахикардия и предсърдна тахикардия. Трябва да се обмисли използването на профилактичен лидокаин за намаляване на честотата на камерните аритмии при катетеризация. Препоръчат се проследяване на ЕКГ и непосредствена наличност на антиаритмични лекарства и оборудване за дефибрилация.

### Образуване на възли

Съобщава се, че гъвкавите катетри образуват възли, най-често в резултат на примка в дясната сърдечна камера. Понякога възелът може да бъде преодолян чрез въвеждане на подходящ телен водач и манипулиране на катетъра под флуороскопия. Ако възелът не включва никакви интракардиални структури, той може леко да се затегне и катетърът да се изтегли през мястото на въвеждане.

### Сепсис/Инфекция

Съобщава се за положителни култури по върха на катетъра, получени от замърсяване и колонизация, както и за случаи на септичен и асептичен растеж в дясната част на сърцето. Повишените рискове от септицемия и бактериемия са свързани с вземане на кръвни проби, вливане на течности и свързана с катетъра тромбоза. Трябва да се вземат превантивни мерки за предпазване от инфекция.

### Други усложнения

Другите усложнения включват десен бедрен блок, пълен сърдечен блок, увреждане на трикуспидалната и белодробната клапа, тромбозитопения, пневмоторакс, тромбоблебит, абсорбция на нитроглицерин и тромбоза. Освен това се съобщава за алергични реакции към латекс. Лекарите трябва да идентифицират пациентите с чувствителност към латекс и да бъдат подготвени за незабавно лечение на алергични реакции.

## Дългосрочен мониторинг

Продължителността на катетеризацията трябва да бъде минималната за клиничното състояние на пациента, тъй като рискът от развитие на тромбоемболични и инфекциозни усложнения се увеличава с времето. Честотата на усложненията се увеличава значително при периоди на поставен катетър, по-дълги от 72 часа. Трябва да се обмисли профилактична системна антикоагулация и антибиотична защита, когато се изисква дългосрочна катетеризация (т.е. над 48 часа), както и в случаи на повишен риск от образуване на съсиреци или инфекция.

## Как се доставя

Съдържанието е стерилно и непирогенно, ако опаковката е неотворена и неповредена. Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена. Да не се стерилизира повторно.

Опаковката е предназначена за предотвратяване на смачкването на катетъра и за защита на балона от излагане на атмосферни условия. Затова се препоръчва катетърът да остане вътре в опаковката до момента на използването му.

## Съхранение

Да се съхранява на хладно и сухо място.

Ограничения за температура/влажност: 0–40° C, 5–90% относителна влажност

## Условия за използване

Предназначен да се използва при физиологични състояния на човешкото тяло.

## Срок на годност

Препоръчителният срок на годност е отбелязан на всяка опаковка. Съхранение след препоръчания срок може да доведе до влошаване на качествата на балона, тъй като атмосферните условия влияят на естествения латекс в балона и влошават качеството му.

**Забележка:** Повторната стерилизация няма да удължи срока на годност.

## Техническа помощ

За техническа помощ се свържете с Edwards Lifesciences AG на телефон: +420 221 602 251.

## Изхвърляне

След контакт с пациента третирайте устройството като биологично опасен отпадък. Изхвърлете съгласно правилата на лечебното заведение и местните разпоредби.

Цените, спецификациите и наличността на моделите подлежат на промяна без уведомление.

Тези продукти са произведени и се продават съгласно един или повече от следните патенти в САЩ: патент в САЩ № 6,036,654; 6,045,512 и съответстващите чуждестранни патенти.

**Вижте легендата на символите в края на този документ.**

STERILE EO

## Catetere cu termodiluție pentru debit cardiac continuu Swan-Ganz:

**Catetere CCO: 139F75**

**Catetere CCO/SvO<sub>2</sub>: 744F75**

**Catetere CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP: 746F8**

**Catetere CCO V CCO/CEDV: 177F75N**

**Catetere CCOmbo V CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV: 774F75**

**Catetere CCOmbo V CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV/VIP: 777F8**

**A se utiliza cu un calculator de debit cardiac compatibil†**

Înainte de a utiliza acest produs, citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, precum și toate avertismentele și măsurile de precauție incluse.

**Atenție:** acest produs conține cauciuc natural (din latex) care poate cauza reacții alergice.

## Exclusiv de unică folosință

Pentru figurile 1 și 2, vă rugăm să consultați pagina 109.

### Descriere

Cateterele cu termodiluție pentru debit cardiac continuu Swan-Ganz sunt catetere pentru artera pulmonară direcționate prin flux, proiectate să permită monitorizarea presiunilor hemodinamice și să asigure un debit cardiac continuu. Lumenul distal pentru artera pulmonară (AP) se termină la vârful distal. Lumenul de injectare proximal se termină într-un port aflat la 26 cm de vârful distal. Când vârful distal este situat în artera pulmonară, portul de injectare proximal se va afla în atriu drept sau în vena cavă, permițând realizarea injecțiilor în bolus pentru debitul cardiac, monitorizarea presiunii în atriu drept, prelevarea de probe de sânge sau perfuzarea soluțiilor.

Când este utilizat cu un calculator de debit cardiac compatibil, cateterul cu termodiluție pentru debit cardiac continuu (CCO) Swan-Ganz (modelele 139F75 și 177F75N) permite calcularea și afișarea continuă a debitului cardiac. Pentru măsurarea continuă a debitului cardiac, un calculator de debit cardiac compatibil utilizează energia termică emisă de filamentul termic amplasat pe cateter pentru a calcula debitul cardiac prin metoda termodiluției. Alternativ, debitul cardiac se poate măsura prin metoda tradițională a termodiluției cu bolus.

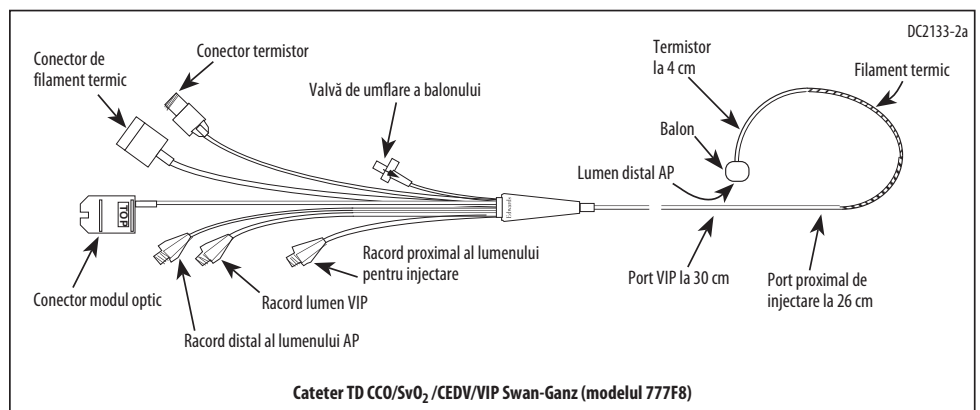
Când este utilizat cu un calculator de debit cardiac compatibil, cateterul CCO/SvO<sub>2</sub> Swan-Ganz (modelele 744F75, 774F75) permite calcularea și afișarea continuă a debitului cardiac și a saturației în oxigen a sângelui venos mixt. Lumenul pentru oximetrie (conectorul modului optic) se termină la vârful distal. Acest lumen conține fibrele care transmit lumina la artera pulmonară pentru măsurarea saturației în oxigen a sângelui venos mixt. Saturația în oxigen a sângelui venos mixt este monitorizată prin spectrofotometrie de reflectanță cu fibră optică. Cantitatea de lumină absorbită, refractată și reflectată depinde de cantitățile relative de hemoglobină oxigenată și deoxigenată din sânge.

Cateterul CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP (modelele 746F8, 777F8) este prevăzut cu un lumen suplimentar (VIP) care permite perfuzarea continuă. Lumenul VIP (lumen de injectare proximal) se termină într-un port aflat la 30 cm de vârful distal. Acest port permite perfuzarea de soluții, monitorizarea presiunii sau prelevarea de probe de sânge.

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată, CCOmbo, CCOmbo V, CO Set, CO Set+, Swan, Swan-Ganz, Vigilance și VIP sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation.

Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

† Caracteristicile de măsurare (respectiv CCO, CCO/SvO<sub>2</sub> sau CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV) ale calculatorului de debit cardiac compatibil variază în funcție de numărul modelului. Asigurați-vă că monitorul utilizat este capabil să măsoare parametrii dorți.



Cateter TD CCO/SvO<sub>2</sub> /CEDV/VIP Swan-Ganz (modelul 777F8)

În afară de caracteristicile enumerate mai sus, modelele 177F75N, 774F75 și 777F8 sunt proiectate să asigure un volum telediastolic continuu (CEDV) atunci când sunt utilizate cu un calculator de debit cardiac compatibil. Pentru măsurarea continuă a volumului telediastolic, calculatorul de debit cardiac compatibil utilizează energia termică emisă de filamentul termic amplasat pe cateter și un semnal de monitor ECG (de preferință, în configurația Lead II) configurat ca „slave” pe calculatorul de debit cardiac compatibil (consultați manualul de utilizare corespunzător pentru informații privind tehnicile de configurare „slave”) pentru a calcula fracția de ejeție utilizând metoda termodiluției. CEDV este apoi calculat pe baza fracției de ejeție și a valorilor măsurate ale debitului cardiac.

### Domeniu de utilizare

Seria de catetere cu termodiluție CCO/CEDV se utilizează la pacienți care necesită monitorizare hemodinamică. Aceste catetere sunt concepute pentru a fi utilizate în combinație cu echipamente clinice de monitorizare a presiunii pentru măsurarea presiunilor intracardiace dreaptă și din artera pulmonară, precum și cu un calculator de debit cardiac compatibil pentru măsurarea continuă a debitului cardiac. Modelele 744F75, 746F8, 774F75 și 777F8 măsoară, de asemenea, saturația în oxigen a sângelui venos mixt.

Când sunt utilizate cu calculatorul de debit cardiac compatibil, modelele 177F75N, 774F75 și 777F8 măsoară, de asemenea, parametrii volumetrici, inclusiv fracția de ejeție a ventriculului drept și volumul telediastolic.

### Indicații

Printre indicațiile principale ale cateterele cu termodiluție CCO Swan-Ganz se numără următoarele:

- insuficiență cardiacă acută
- hipovolemie severă
- situații circulatorii complexe
- urgențe medicale
- sindrom de deficiență respiratorie acută la adulți
- sepsisul cu germeni gram-negativi
- intoxicație cu medicamente
- insuficiență renală acută
- pancreatită hemoragică

- managementul intra- și post-operatoriu al pacienților cu risc ridicat
- istoric de afecțiuni pulmonare sau cardiace
- migrarea fluidelor (de exemplu, în cazul procedurilor intra-abdominale majore)
- managementul pacienților cu risc obstetric ridicat
- pacienți diagnosticați cu afecțiuni cardiace
- toxemie
- separarea prematură a placentei
- măsurări ale debitului cardiac
- diagnostic diferențial de regurgitare mitrală și ruptură de sept ventricular
- diagnostic de tamponadă cardiacă

Modelele cu funcții CEDV sunt, de asemenea, indicate pentru determinări volumetrice

Printre indicațiile secundare se numără următoarele:

- prelevarea de probe de sânge
- perfuzarea de soluție salină și soluții de dextroză

### Contraindicații

Pacienții cu sepsis recurent sau cu hipercoagulopatie, la care cateterul poate servi ca punct central pentru formarea unui tromb septic sau aseptice, nu trebuie considerați candidați pentru cateterul cu balon flotant.

Aceste produse conțin componente metalice. A NU se utiliza într-un mediu pentru rezonanță magnetică (RM).

Monitorizarea electrocardiografică în timpul introducerii cateterului este încurajată și este extrem de importantă în oricare dintre următoarele condiții:

- bloc complet de ramură stângă, în care riscul de bloc cardiac complet este oarecum crescut.
- sindrom Wolff-Parkinson-White și malformație Ebstein, în care este prezent riscul de producere a tahiaritmiilor.

| Specificații                                                                                                                                                                                  |                                |                                  |                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------|-----------------------------|
|                                                                                                                                                                                               | Modelele<br>139F75,<br>177F75N | Modelele<br>744F75,<br>774F75    | Modelele<br>746F8,<br>777F8 |
| Culoarea corpului                                                                                                                                                                             | galben                         | galben                           | galben                      |
| Lungimea utilă (cm)                                                                                                                                                                           | 110                            | 110                              | 110                         |
| Corpul cateterului                                                                                                                                                                            | 7,5F (2,5 mm)                  | 7,5F (2,5 mm)                    | 8F (2,7 mm)                 |
| Diametrul balonului umflat (mm)                                                                                                                                                               | 13                             | 13                               | 13                          |
| Dimensiunea necesară a dispozitivului de introducere                                                                                                                                          | 8,5F (2,8 mm)                  | 8,5F (2,8 mm)<br>sau 9F (3,0 mm) | 9F (3,0 mm)                 |
| Capacitate de umflare balon (ml)                                                                                                                                                              | 1,5                            | 1,5                              | 1,5                         |
| Distanță de la vârful distal (cm)                                                                                                                                                             |                                |                                  |                             |
| Termistor                                                                                                                                                                                     | 4                              | 4                                | 4                           |
| Filament termic                                                                                                                                                                               | 14-25                          | 14-25                            | 14-25                       |
| Port de injectare                                                                                                                                                                             | 26                             | 26                               | 26                          |
| Port VIP                                                                                                                                                                                      | 30                             | -                                | 30                          |
| Distanța între marcaje (cm)                                                                                                                                                                   | 10                             | 10                               | 10                          |
| Volume lumen (cc)                                                                                                                                                                             |                                |                                  |                             |
| Lumen distal                                                                                                                                                                                  | 0,96                           | 0,96                             | 0,90                        |
| Lumen de injectare                                                                                                                                                                            | 0,8                            | 0,95                             | 0,85                        |
| Lumen de perfuzare                                                                                                                                                                            | 0,95                           | -                                | 1,10                        |
| Viteză de perfuzare* (ml/min)                                                                                                                                                                 |                                |                                  |                             |
| Lumen distal                                                                                                                                                                                  | 6                              | 6                                | 4                           |
| Lumen de injectare                                                                                                                                                                            | 9                              | 14                               | 9                           |
| Lumen VIP                                                                                                                                                                                     | 16                             | -                                | 16                          |
| Diametru fir de ghidaj compatibil                                                                                                                                                             | 0,025 in<br>(0,64 mm)          | 0,018 in<br>(0,46 mm)            | 0,018 in<br>(0,46 mm)       |
| Răspuns în frecvență                                                                                                                                                                          |                                |                                  |                             |
| Distorsiune la 10 Hz                                                                                                                                                                          |                                |                                  |                             |
| Lumen distal                                                                                                                                                                                  | < 3 dB                         | < 3 dB                           | < 3 dB                      |
| Seringă de umflare a balonului                                                                                                                                                                | 3 ml,<br>limitată la 1,5 ml    | 3 ml,<br>limitată la 1,5 ml      | 3 ml,<br>limitată la 1,5 ml |
| Toate specificațiile prezentate reprezintă valori nominale.<br>* Folosind soluție salină normală la temperatura camerei, la 1 m deasupra locului de introducere, cu scurgere prin gravitație. |                                |                                  |                             |

Nu există contraindicații absolute pentru utilizarea catetelor direcționate de flux destinate arterei pulmonare. Cu toate acestea, este posibil ca un pacient cu bloc de ramură stângă să dezvolte un bloc de ramură dreaptă în timpul introducerii cateterului, ceea ce determină un bloc cardiac complet. Pentru acești pacienți trebuie să fie imediat disponibile moduri de stimulare cardiacă temporară.

Aceste produse conțin componente metalice. A NU se utiliza într-un mediu pentru rezonanță magnetică (RM).

### Avertismente

**A nu se modifica sau transforma în niciun fel produsul. Transformarea sau modificarea poate afecta performanța produsului.**

**Nu trebuie folosit niciodată aer pentru umflarea balonului, ori de câte ori există posibilitatea pătrunderii aerului în sistemul circulator arterial, de exemplu la toți pacienții pediatrici și la adulții cu suspiciune de șunturi intracardiac sau intrapulmonare dreapta-stânga. Mediul de umflare recomandat este dioxidul de carbon filtrat bacterian, datorită absorbției rapide a acestuia în sânge în eventualitatea spargerii balonului în sistemul circulator. Dioxidul de carbon difuzează prin balonul din latex, reducând capacitatea de direcționare pe flux a balonului după 2-3 minute de la umflare.**

**Nu lăsați cateterul într-o poziție permanent blocată. În plus, evitați să lăsați balonul umflat pentru mult timp în vreme ce cateterul se află în poziția de blocare; această manevră ocluzivă poate duce la infarct pulmonar.**

| Modele și funcții ale catetelor |        |         |        |        |       |       |
|---------------------------------|--------|---------|--------|--------|-------|-------|
|                                 | 139F75 | 177F75N | 744F75 | 774F75 | 746F8 | 777F8 |
| ICO                             | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| CCO                             | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| SvO <sub>2</sub>                |        |         | X      | X      | X     | X     |
| VIP                             | X      | X       |        |        | X     | X     |
| CEDV                            |        | X       |        | X      |       | X     |

**Monitorizarea CCO trebuie întreruptă întotdeauna când debitul sanguin din jurul filamentului termic este oprit, pentru a evita eventualele leziuni termice ale țesutului. Situațiile clinice în care este necesară întreruperea CCO includ, dar nu sunt limitate la:**

- perioadele de timp în care un pacient se află în bypass cardiopulmonar,
- retragerea parțială a cateterului astfel încât termistorul să nu se afle în artera pulmonară sau
- extragerea cateterului din corpul pacientului.

**Acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit exclusiv pentru unică folosință. A nu se resteriliza sau reutiliza acest dispozitiv. Nu există date care să susțină faptul că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocesare.**

**Efectuarea operațiunilor de curățare și resterilizare va afecta integritatea balonului din latex. Este posibil ca deteriorarea să nu fie evidentă în timpul inspecției de rutină.**

### Precauții

Imposibilitatea introducerii unui cateter cu balon flotant în ventriculul drept sau în artera pulmonară este rară, dar poate surveni la pacienții cu atriul sau ventriculul drept mărit, în special dacă debitul cardiac este redus, precum și în prezența insuficienței tricuspidiene sau pulmonare, ori a hipertensiunii pulmonare. Trecerea poate fi ușurată dacă i se cere pacientului să inspire adânc în timpul avansării dispozitivului.

Medicii care utilizează dispozitivul trebuie să fie familiarizați cu acesta și să îi înțeleagă aplicațiile înainte de utilizare.

### Echipament recomandat

**Avertisment: conformitatea cu standardul IEC 60601-1 este menținută numai în cazul în care cateterul sau sonda (componentă aplicată de tip CF, rezistentă la defibrilare) este conectat(ă) la un monitor sau un echipament pentru pacient prevăzut cu un conector de intrare rezistent la defibrilare conform nomelor pentru tipul CF. Dacă încercați să utilizați un monitor sau un echipament produs de terți, consultați-vă cu producătorul monitorului sau echipamentului pentru a asigura conformitatea cu standardul IEC 60601-1 și compatibilitatea cu cateterul sau sonda. Neasigurarea conformității monitorului sau a echipamentului cu standardul IEC 60601-1 și a compatibilității cu cateterul sau sonda poate crește riscul de electrocutare a pacientului/operatorului.**

1. Cateter Swan-Ganz
2. Dispozitiv de introducere cu teacă percutanată și protecție la contaminare
3. Monitor Vigilance pentru măsurarea debitului cardiac continuu, a saturației în oxigen a sângelui venos mixt și a volumului telediastolic continuu (sau un alt calculator de debit cardiac compatibil pentru măsurarea debitului cardiac prin metoda termodiluției cu bolus)
4. Sondă de determinare a temperaturii soluției injectate (dacă se efectuează măsurători prin metoda termodiluției cu bolus)
5. Cabluri de conectare
6. Modul optic model OM2 sau OM2E (modelele 744F75, 746F8, 774F75 și 777F8)
7. Sistem de spălare steril și tractoare de presiune
8. Sistem pentru ECG și monitorizarea presiunii la patul pacientului
9. Cabluri „slave” pentru ECG corespunzătoare pentru modelele CEDV (177F75N, 774F75 și 777F8)

În plus, următoarele articole trebuie să fie imediat disponibile în cazul în care apar complicații în timpul introducerii cateterului: medicamente antiaritmice, defibrilator, echipament de asistență respiratorie și mijloace de stimulare cardiacă temporară.

| Constante de calcul                                         |                                   |                             |       |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|-------|
| A se utiliza cu sonde de temperatură de baie                |                                   |                             |       |
| Modele                                                      | 139F75, 177F75N, 744F75 și 774F75 |                             |       |
|                                                             | 139F75, 177F75N, 744F75 și 774F75 | 746F8, 777F8                |       |
| Temperatură de injectare (°C)                               | Volum de injectare (ml)           | Constante de calcul (CC)*** |       |
| 0-5                                                         | 10                                | 0,564                       | 0,550 |
|                                                             | 5                                 | 0,257                       | 0,256 |
|                                                             | 3                                 | 0,143                       | —     |
| 19-22                                                       | 10                                | 0,582                       | 0,585 |
|                                                             | 5                                 | 0,277                       | 0,282 |
|                                                             | 3                                 | 0,156                       | —     |
| 23-25                                                       | 10                                | 0,594                       | 0,600 |
|                                                             | 5                                 | 0,283                       | 0,292 |
| Constante de calcul pentru sistemul de administrare CO-Set+ |                                   |                             |       |
| 6°C - 12°C                                                  | 10                                | 0,574                       | 0,559 |
| 8°C - 16°C                                                  | 5                                 | 0,287                       | 0,263 |
| 18°C - 25°C                                                 | 10                                | 0,595                       | 0,602 |
|                                                             | 5                                 | 0,298                       | 0,295 |
| ***CC = (1,08)C <sub>f</sub> (60)(V <sub>i</sub> )          |                                   |                             |       |

### Configurarea și calibrarea monitorului pentru monitorizarea saturației în oxigen a sângelui venos mixt

Această secțiune este valabilă numai pentru următoarele modele, care prezintă caracteristica SvO<sub>2</sub>: 744F75, 746F8, 774F75 și 777F8.

Calculatorul de debit cardiac compatibil poate fi calibrat anterior inserării cateterului prin efectuarea unei calibrări *in vitro*. Când efectuați o calibrare *in vitro*, faceți acest lucru înainte de pregătirea cateterului (respectiv, spălarea lumenelor). **Vârful cateterului nu trebuie să se ude înainte de a se efectua calibrarea *in vitro*.** Dacă nu se efectuează calibrarea *in vitro* este obligatorie o calibrare *in vivo*. Calibrarea *in vivo* poate fi folosită pentru recalibrarea periodică a monitorului. Consultați manualul de utilizare al monitorului pentru instrucțiuni detaliate privind calibrarea.

### Pregătirea cateterului

**Folosiți tehnica aseptică.**

**Notă:** se recomandă utilizarea unei teci de protecție a cateterului.

**Precauție:** evitați ștergerea sau îndinderea forțată a cateterului pe durata testării și a curățării, pentru a nu deteriora circuitele cablajului termistorului și a nu desprinde firele filamentului termic de la celelalte componente de circuit, dacă este instalat.

Înainte de introducerea cateterului, se va respecta următoarea procedură de pregătire:

1. Efectuați calibrarea *in vitro* (la măsurarea saturației în oxigen a sângelui venos mixt).
2. Pentru a deschide cateterul pentru calibrare, dezlipiți porțiunea perforată din stânga sus a capacului și pliați-o pe diagonală, urmând linia de pliere punctată. Pentru a obține acces la lumenele cateterului pentru spălare, dezlipiți capacul începând din colțul din dreapta sus și pliați-l conform liniei de pliere punctate; alternativ, dezlipiți complet capacul tăvii începând din colțul din dreapta jos. Spălați lumenele cu o soluție sterilă sau o soluție de dextroză pentru a le asigura permeabilitatea și a înlătura aerul.
3. Ridicați ușor cateterul și scoateți-l din suportul de silicon (consultați pagina 109, Fig. 1, pasul 1).
4. După ce cateterul a ieșit din dispozitivul de prindere din silicon, trageți balonul din cupa de calibrare și extrageți cateterul din tăviță (consultați pagina 109, Fig. 1, Pasul 2).  
**Notă:** pentru a evita deteriorarea balonului, nu îl trageți prin dispozitivul de prindere din silicon.
5. Verificați integritatea balonului prin umflarea acestuia la volumul recomandat. Verificați să nu existe asimetrii majore și scurgeri prin scufundarea în soluție salină sterilă sau în apă. Dezumflați balonul înainte de introducere.

6. Conectați lumenle de injectare și monitorizare a presiunii ale cateterului la sistemul de spălare și la tractoarele de presiune. Asigurați-vă că tubulatura și tractoarele nu conțin aer.
  7. Testați continuitatea circuitului electric al termistorului înainte de introducere. Conectați termistorul la monitor și verificați să nu apară mesaje de eroare.
  8. Dacă utilizați un calculator de debit cardiac compatibil pentru măsurarea continuă a debitului cardiac, conectați termistorul și filamentul termic la monitor și urmați instrucțiunea din mesajului următor: „Press START to begin CCO monitoring.” (Apăsați pe START pentru a începe monitorizarea CCO.)
  9. Dacă utilizați un calculator de debit cardiac compatibil pentru măsurarea CEDV, conectați termistorul și filamentul termic la monitor și urmați instrucțiunea din mesajului următor: „Press START to begin CCO monitoring.” (Apăsați pe START pentru a începe monitorizarea CCO.)
- Notă:** dacă a fost implementat cablul „slave” pentru ECG corespunzător, va fi inițiată măsurătoarea CEDV.

## Procedura de introducere

Cateterul Swan-Ganz pot fi introduse la patul bolnavului, fără asistență fluoroscopică, ghidarea realizându-se prin monitorizarea continuă a presiunii.

Se recomandă monitorizarea simultană a presiunii de la lumenul distal. Se recomandă ca inserția în vena femorală să fie realizată cu asistență fluoroscopică.

**Notă:** în eventualitatea în care este necesară rigidizarea cateterului în timpul introducerii, perfuzați lent cateterul cu 5 până la 10 ml de soluție salină sterilă rece sau de soluție de dextroză 5% în timp ce cateterul avansează printr-un vas sangvin periferic.

**Notă:** cateterul trebuie să treacă fără dificultate prin ventriculul drept și artera pulmonară și să ajungă într-o poziție de blocare în mai puțin de un minut.

Chiar dacă pentru inserare se poate folosi o gamă largă de tehnici, punem la dispoziția medicului următoarele linii directoare în scop orientativ:

1. Introduceți percutanat cateterul în venă printr-o teacă de introducere cu ajutorul tehnicii Seldinger modificate.
2. Monitorizând continuu presiunea, cu sau fără asistență fluoroscopică, introduceți încet cateterul în atrul drept. Pătrunderea vârfului cateterului în torace este semnalată printr-o creștere a fluctuației presiunii respiratorii. Figura 2 (de la pagina 109) prezintă formele de undă caracteristice ale presiunii intracardice și pulmonare.
3. Utilizând seringă furnizată, umflați balonul cu CO<sub>2</sub> sau cu aer la volumul maxim recomandat. **Nu utilizați lichid.** Rețineți faptul că săgeata de compensare de pe valva glisantă indică poziția „închis”.

**Notă:** de regulă, umflarea este asociată cu o senzație de rezistență. A eliberarea sa, pistonul seringii ar trebui, de regulă, să revină instantaneu la loc. Dacă nu se întâmplă nicio rezistență la umflare, se va presupune că balonul s-a spart. Încetați imediat umflarea. Cateterul poate să fie folosit în continuare la monitorizarea hemodinamică. Totuși, asigurați-vă că luați măsurile de precauție necesare pentru a preveni pătrunderea aerului sau lichidului în lumenul balonului.

**Avertisment: o tehnică necorespunzătoare de umflare a balonului poate conduce la complicații pulmonare. Pentru a evita producerea de leziuni ale arterei pulmonare și posibila rupere a balonului, nu umflați balonul peste volumul recomandat.**

4. Avansați cateterul până la atingerea presiunii de ocluzie în artera pulmonară (PAOP), apoi dezumflați în mod pasiv balonul scoțând seringă din valva glisantă. Nu aspirați forțat, deoarece acest lucru poate deteriora balonul. După dezumflare, atașați la loc seringă.

**Notă:** evitați manevrele prelungele pentru obținerea presiunii de blocare. Dacă întâmpinați dificultăți, renunțați la „blocare”.

**Notă:** anterior unei noi umflări cu CO<sub>2</sub> sau aer, dezumflați complet balonul prin îndepărtarea seringii și deschiderea valvei glisante.

**Precauție:** după dezumflarea balonului, se recomandă reatașarea seringii furnizate la valva glisantă pentru a preveni injectarea accidentală a lichidelor în lumenul balonului.

**Precauție:** dacă încă se observă un traseu al presiunii în ventriculul drept după introducerea cateterului cu câțiva centimetri dincolo de punctul în care s-a observat traseul inițial al presiunii din ventriculul drept, cateterul poate să formeze o buclă în ventriculul drept, ceea ce poate duce la răscucirea sau innodarea acestuia (consultați secțiunea **Complicații**). Dezumflați balonul și retrageți cateterul în atrul drept. Umflați din nou balonul și avansați din nou cateterul într-o poziție de blocare a arterei pulmonare, apoi dezumflați balonul.

**Precauție:** cateterul poate să formeze o buclă dacă a fost introdus la o lungime excesivă, ceea ce poate duce la răscucirea sau innodarea acestuia (consultați secțiunea **Complicații**). În cazul în care cateterul nu a intrat în ventriculul drept după avansarea cu 15 cm dincolo de punctul de intrare în atrul drept, este posibil ca acesta să fi format o buclă sau ca vârful să fie prins într-o venă de la nivelul gâtului și numai axul proximal să avanseze în cord. Dezumflați balonul și retrageți cateterul până când este vizibil marculajul de 20 cm. Umflați din nou balonul și avansați cateterul.

5. Reduceți sau eliminați în întregime lungimea excesivă sau bucla din atrul sau ventriculul drept retrăgând lent cateterul cu aproximativ 2-3 cm.

**Precauție:** Nu trageți cateterul peste valva pulmonară cât timp balonul este umflat, pentru a evita deteriorarea valvei.

6. Umflați din nou balonul pentru a determina volumul minim de umflare necesar pentru a obține un traseu de blocare. Dacă se obține blocarea cu un volum mai mic decât volumul maxim recomandat (consultați tabelul cu specificații pentru informații despre capacitatea de umflare a balonului), cateterul trebuie retras într-o poziție în care volumul maxim de umflare să creeze un traseu de blocare.

**Precauție:** strângerea prea puternică a adaptorului proximal Tuohy-Borst al protecției la contaminare poate afecta negativ funcționarea cateterului.

7. Confirmați poziția finală a vârfului cateterului prin radiografie toracică.

**Notă:** este posibil ca, ulterior dezumflării balonului, vârful cateterului să prezinte tendința de repliere spre valva pulmonară și să alunece înapoi în ventriculul drept, făcând necesară re poziționarea cateterului.

**Notă:** dacă utilizați o protecție la contaminare, extindeți capătul distal către valva dispozitivului de introducere. Extindeți capătul proximal al protecției la contaminare a cateterului la lungimea dorită și fixați-l.

## Întreținerea și utilizarea in situ

Cateterul trebuie lăsat în corpul pacientului numai atât timp cât o cere starea acestuia.

**Precauție:** Incidența complicațiilor crește semnificativ în cazul perioadelor de menținere de peste 72 de ore.

### Poziția vârfului cateterului

Mențineți vârful cateterului poziționat central, într-o ramură principală a arterei pulmonare, în apropierea hilului pulmonar. Nu avansați prea mult vârful într-o poziție periferică. Vârful trebuie menținut în locul în care este necesar un volum de umflare complet sau aproape complet în vederea obținerii unui traseu de blocare. Pe durata umflării balonului, vârful migrează periferic.

Introducerea filamentului termic dincolo de valva pulmonară poate duce la valori eronate ale măsurătorilor debitului cardiac continuu.

### Migrarea vârfului cateterului

Anticipați migrarea spontană a vârfului cateterului înspre periferia patului pulmonar. Monitorizați continuu presiunea lumenului distal pentru a verifica poziția vârfului. Dacă la dezumflarea balonului se observă un traseu de blocare, retrageți cateterul. Ocluzia prelungită sau distensia excesivă a vasului sangvin la reumflarea balonului poate provoca leziuni.

În timpul bypassului cardiopulmonar se produce migrarea spontană a vârfului cateterului către periferia plămânului. Trebuie avută în vedere retragerea parțială a cateterului (3-5 cm) chiar înaintea bypassului, deoarece astfel se poate reduce migrarea distală și se poate preveni blocarea permanentă a cateterului după bypass. După terminarea bypassului, poate fi necesară o re poziționare a cateterului. Verificați traseul arterei pulmonare distale înainte de a umfla balonul.

**Precauție:** după o perioadă de timp, vârful cateterului poate migra spre periferia patului pulmonar și se poate opri într-un vas sangvin de dimensiuni mici. Ocluzia prelungită sau distensia excesivă a vasului sangvin la reumflarea balonului poate provoca leziuni (consultați secțiunea **Complicații**).

Presiunile AP trebuie monitorizate continuu, cu parametrul de alarmă setat să detecteze atât modificări fiziologice, precum și blocarea spontană.

## Umflarea balonului și măsurarea presiunii de blocare

Reumflarea balonului trebuie să se facă treptat, monitorizând în același timp presiunile. De regulă, umflarea este asociată cu o senzație de rezistență. Dacă nu se întâmplă nicio rezistență, se va presupune că balonul s-a spart. Încetați imediat umflarea. Cateterul poate fi utilizat în continuare pentru monitorizarea hemodinamică; totuși, luați măsuri de precauție împotriva pătrunderii de aer sau de lichide în lumenul balonului. În timpul utilizării normale a cateterului, mențineți seringă de umflare atașată la valva glisantă pentru a preveni injectarea accidentală de lichid în lumenul de umflare a balonului.

Măsurați presiunea de blocare numai atunci când este necesar și când vârful este corect poziționat (consultați informațiile de mai sus). Evitați manevrele prelungele de obținere a presiunii de blocare și reduceți la minimum timpul de blocare (două cicluri respiratorii sau 10-15 secunde), mai ales la pacienții cu hipertensiune pulmonară. Dacă întâmpinați dificultăți, întrerupeți măsurătorile în zona de blocare. La unii pacienți, presiunea telediastolică în artera pulmonară poate fi frecvent înlocuită cu cea de ocluzie a arterei pulmonare dacă valorile acestora sunt similare, eliminându-se necesitatea umflării repetate a balonului.

### Blocarea spontană a vârfului

Cateterul poate migra în artera pulmonară distală și se poate produce blocarea spontană a vârfului. Pentru evitarea acestei complicații, presiunea arterei pulmonare trebuie monitorizată continuu cu ajutorul unui traductor de presiune și al unui monitor cu afișaj.

Dacă se întâmplă rezistență la înaintare, nu trebuie să forțați niciodată avansarea.

### Permeabilitatea

Toate lumenle de monitorizare a presiunii trebuie umplute cu o soluție salină sterilă heparinizată (de exemplu, 500 U.I. heparină în 500 ml soluție salină) și spălate cel puțin o dată la jumătate de oră sau prin perfuzare lentă continuă. Dacă se produce pierderea permeabilității și aceasta nu poate fi corectată prin spălare, cateterul trebuie eliminat.

### Generalități

Lumenle de monitorizare a presiunii trebuie să rămână permeabile, acest lucru realizându-se prin spălare sub jet intermitent sau prin perfuzare lentă și continuă cu soluție salină heparinizată. Nu se recomandă perfuzarea unor soluții vâscoase (de exemplu, sânge integral sau albumină), deoarece acestea au o curgere prea lentă și pot provoca ocluzia lumenului cateterului.

**Avertisment: pentru a evita ruptura de arteră pulmonară, nu spălați niciodată cateterul în timp ce balonul este în ocluzie în artera pulmonară.**

Verificați periodic liniile de acces intravenos, liniile de presiune și tractoarele pentru a preveni pătrunderea aerului. De asemenea, asigurați-vă că tubulatura de racord și robinetele rămân fixate etanș.

## Măsurarea debitului cardiac

### Continuă

Măsurarea continuă a debitului cardiac se realizează prin încălzirea periodică a sângelui în AD sau în VD cu o cantitate de căldură cunoscută. Termistorul cateterului detectează mica variație a temperaturii sângelui în aval, iar calculatorul de debit cardiac compatibil calculează o curbă de diluție printr-o ecuație Stewart-Hamilton modificată pentru substanțe indicator. Această tehnică de măsurare se aplică fără calibrarea suplimentară a instrumentelor, pregătirea materialelor sau intervenția operatorului. Dacă se consideră necesară confirmarea valorii afișate a debitului cardiac continuu, se recomandă efectuarea unei măsurări a debitului cardiac prin termodiluție cu bolus. Consultați manualul de utilizare a calculatorului de debit cardiac compatibil pentru mai multe informații.

### Metoda termodiluției cu bolus

Măsurarea debitului cardiac prin metoda TD cu bolus se realizează prin injectarea unei cantități exacte de soluție fiziologică (salină sau de dextroză) cu o temperatură cunoscută în atrul drept sau în vena cavă superioară și prin utilizarea termistorului din artera pulmonară pentru a detecta variația rezultată a temperaturii sângelui. Debitul cardiac este invers proporțional cu aria de sub curba temperatură-timp. Acuratețea acestei metode este dată de precizia cu care sunt cunoscute cantitatea și temperatura soluției injectate. Precizia metodei termodiluției oferă o bună corelare cu tehnica de diluție a unui colorant și cu metoda Fick directă.

Calculatoarele Edwards Lifesciences pentru determinarea debitului cardiac necesită utilizarea unei constante de calcul pentru a corecta creșterea temperaturii soluției perfuzabile în timpul trecerii acesteia prin cateter. Constanta de calcul este o funcție determinată de volumul de soluție perfuzabilă, temperatură și dimensiunile cateterului. Constantele de calcul menționate în specificații au fost determinate *in vitro*.

Măsurarea volumetrică continuă

Măsurătorile volumetrice continue se realizează prin încălzirea periodică a sângelui din atriu sau ventriculul drept cu o cantitate de căldură cunoscută și prin detectarea pulsului cu ajutorul unui semnal ECG „slave” (consultați manualul de utilizare corespunzător pentru informații privind tehnicile de configurare „slave”). Termistorul cateterului detectează mica variație a temperaturii sângelui în aval, iar calculatorul de debit cardiac compatibil calculează o fracție de ejeție prin metoda termodiluției. Ulterior, volumul bătaie continuu, volumul telesistolic și volumul telediastolic sunt calculate pe baza fracției de ejeție și a valorilor măsurate ale debitului cardiac, după cum urmează:

CSV = CCO/HR  
CEDV = CSV/CEF  
CESV = CEDV - CSV  
Unde:  
CSV = volum bătaie continuu  
CCO = debit cardiac continuu  
HR = frecvență cardiacă  
CEF = fracție de ejeție continuă  
CEDV = volum telediastolic continuu  
CESV = volum telesistolic continuu

Această tehnică de măsurare se aplică fără calibrarea suplimentară a instrumentelor, pregătirea materialelor sau intervenția operatorului. Consultați manualul de utilizare a calculatorului de debit cardiac compatibil pentru mai multe informații.

Informații IRM



Dispozitivul Swan-Ganz este nesigur pentru rezonanța magnetică din cauza componentelor metalice incluse, care într-un mediu de imagistică prin rezonanță magnetică sunt supuse procesului de încălzire indus de radiațiile de radiofrecvență, dispozitivul fiind astfel periculos în toate mediile de imagistică prin rezonanță magnetică.

Complicații

Procedurile invazive implică unele riscuri pentru pacient. Deși complicațiile grave sunt relativ rare, medicul este sfătuit ca, înainte de a lua decizia de a insera sau a utiliza cateterul, să evalueze beneficiile potențiale în raport cu complicațiile posibile. Tehnicile de introducere, metodele de utilizare a cateterului pentru obținerea datelor despre pacient și frecvența complicațiilor sunt descrise corespunzător în literatura de specialitate.

Respectarea strictă a acestor instrucțiuni și conștientizarea riscurilor reduc incidența complicațiilor. Printre complicațiile cunoscute se numără:

Perforarea arterei pulmonare

Factorii asociați cu ruperea fatală a arterei pulmonare includ hipertensiunea pulmonară, vârsta înaintată, intervenții chirurgicale pe cord cu hipotermie și anticoagulare, migrarea distală a vârfului cateterului, formarea de fistule arteriovenoase și alte traume vasculare.

Măsurarea presiunii de ocluzie a arterei pulmonare se va efectua cu maximă atenție la pacienții cu hipertensiune pulmonară. În cazul tuturor pacienților, perioada de timp în care balonul rămâne umflat trebuie să fie limitată la două cicluri respiratorii sau la 10-15 secunde.

Amplasarea centrală a vârfului cateterului lângă hilul pulmonar poate preveni perforarea arterei pulmonare.

Infarct pulmonar

Migrarea vârfului cu ocluzie spontană, embolia gazoasă și tromboembolismul pot duce la infarctul de arteră pulmonară.

Aritmii cardiace

Aritmiile cardiace pot surveni în timpul introducerii, al retragerii și al re poziționării, dar sunt, de regulă, tranzitorii și dispar spontan, fără tratament. Contractiile ventriculare premature sunt aritmiile cel mai frecvent întâlnite. Au fost semnalate cazuri de tahicardie ventriculară și tahicardie atrială. Trebuie luată în considerare administrarea profilactică de lidocaină pentru reducerea incidenței aritmiilor ventriculare în timpul

cateterizării. Se recomandă monitorizarea prin ECG și disponibilitatea imediată a medicamentelor antiaritmice și a aparatului de defibrilare.

Înnodarea

S-a raportat formarea de noduri la cateterele flexibile, cel mai adesea ca rezultat al unei bucle formate în ventriculul drept. Uneori nodul poate fi rezolvat prin introducerea unui fir de ghidaj adecvat și manevrarea cateterului sub control fluoroscopic. Dacă nodul nu implică nicio structură intracardiacă, acesta poate fi strâns ușor, iar cateterul poate fi retras prin locul de intrare.

Sepsis/infecție

Au fost raportate culturi pozitive recoltate din vârful cateterului, ca urmare a contaminării și colonizării, precum și incidența unor vegetații septice și aseptice în partea dreaptă a inimii. Riscul crescut de septicemie și bacteriemie a fost asociat cu prelevarea de probe de sânge, perfuzarea de lichide și tromboza asociată cu cateterizarea. Pentru protecția împotriva infecțiilor trebuie adoptate măsuri preventive.

Alte complicații

Alte complicații includ blocul de ramură dreaptă, blocul cardiac complet, leziuni ale valvelor tricuspide și pulmonare, trombocitopenia, pneumotoraxul, tromboflebita, absorbția nitroglicerinei și tromboza. De asemenea, au fost raportate reacții alergice la latex. Medicii trebuie să identifice pacienții cu sensibilitate la latex și să fie pregătiți pentru a trata prompt reacțiile alergice.

Monitorizarea pe termen lung

Durata cateterizării trebuie să fie durată minimă impusă de starea clinică a pacientului, deoarece riscul de complicații tromboembolice și infecțioase crește în timp. Incidența complicațiilor crește semnificativ în cazul perioadelor de menținere de peste 72 de ore. Trebuie avute în vedere anticoagularea sistemică profilactică și protecția cu antibiotice atunci când este necesară cateterizarea pe termen lung (și anume, peste 48 de ore), precum și în cazurile ce presupun un risc sporit de apariție a cheagurilor sau infecției.

Mod de furnizare

Conținutul este steril și non pirogen dacă ambalajul nu este deschis și deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.

Ambalajul interior este conceput astfel încât să prevină strivirea cateterului și să protejeze balonul față de expunerea la factorii atmosferici. În consecință, se recomandă păstrarea cateterului în ambalaj până la utilizare.

Depozitare

A se depozita într-un loc rece și uscat.

Limitări de temperatură/umiditate: 0° - 40°C, umiditate relativă 5% - 90%

Condiții de operare

Destinat operării în condițiile fiziologice ale corpului uman.

Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate recomandată este înscrisă pe fiecare ambalaj. Păstrarea produsului după termenul recomandat poate duce la deteriorarea balonului, deoarece factorii atmosferici acționează asupra cauciucului natural din latex din care este confecționat balonul, având ca efect deteriorarea acestuia.

**Notă:** resterilizarea nu va prelungi perioada de valabilitate.

Asistență tehnică

Pentru asistență tehnică contactați Edwards Lifesciences AG la numărul de telefon: +420 221 602 251.

Eliminarea

După contactul cu pacientul, tratați dispozitivul conform reglementărilor pentru deșeurile cu risc biologic. Eliminați conform politicii spitalului și reglementărilor locale.

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelului pot fi modificate fără notificare prealabilă.

Aceste produse sunt fabricate și comercializate sub unul sau mai multe dintre următoarele brevete S.U.A.: brevet S.U.A. nr. 6,036,654; 6,045,512 și brevetele corespunzătoare din alte țări.

Consultați legenda simbolurilor de la sfârșitul acestui document.



## Südame minutimahtu pidevalt jälgida võimaldavad termodilutsioonikateetrid Swan-Ganz

**CCO kateetrid: 139F75**

**CCO/SvO<sub>2</sub> kateetrid: 744F75**

**CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP kateetrid: 746F8**

**CCO V CCO/CEDV kateetrid: 177F75N**

**CCOmb V CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV kateetrid: 774F75**

**CCOmb V CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV/VIP kateetrid: 777F8**

### Kasutamiseks koos südame minutimahu ühilduva arvutiga

Enne toote kasutamist lugege hoolikalt kõiki kasutusjuhendeid ning neis olevaid hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.

Ettevaatust! Toode sisaldab naturaalseid kummilatekse, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

### Mõeldud ühekordseks kasutuseks

Joonised 1 ja 2 leiate lehtedelt 109.

#### Kirjeldus

Südame minutimahtu pidevalt jälgida võimaldavad termodilutsioonikateetrid Swan-Ganz on vooluga suunatavad kopsuarteri kateetrid hemodünaamilise rõhu ja südame minutimahu pidevaks jälgimiseks. Kopsuarteri distaalne valendik lõpeb distaalse otsa juures. Proksimaalne süstelahuse valendik lõpeb pordis 26 cm kaugusel distaalsest otsast. Kui distaalne ots asub kopsuarteris, asub proksimaalne süstelahuse ava paremas kōjas või õõnesveenis, mis võimaldab booluse süstimist südame minutimahu määramiseks, jälgida parema kōja rõhku, võtta vereproove või infundeerida lahuseid.

Swan-Ganz Continuous Cardiac Output (CCO) termodilutsiooni kateetriga (mudelid 139F75 ja 177F75N) on võimalik südame minutimahtu pidevalt arvutada ja kuvada, kui kasutada kateetrit koos sobiva südame minutimahu arvutiga. Südame minutimahu pidevaks mõõtmiseks peab sobiv südame minutimahu arvuti kasutama kateetrit asetseva hõõgniidi eraldatud soojusenergiat, et arvutada termodilutsiooni põhimõtteid järgides südame minutimahtu. Teise võimalusena võib südame minutimahu mõõta traditsioonilise booluse termodilutsiooni meetodi abil.

Swan-Ganz CCO/SvO<sub>2</sub> kateetriga (mudelid 744F75 ja 774F75) on võimalik südame minutimahtu ja segavenooset hapnikuküllastust pidevalt arvutada ja kuvada. Oksümeetriavalendik (optilise mooduli liitmik) lõpeb distaalse otsa juures. See valendik sisaldab kiude, mis edastavad valguse kopsuarterisse, et mõõta segatud veenivere hapnikuküllastust. Segatud veenivere hapnikuküllastust jälgitakse kiudoptilise peegeldus-spektrofotomeetria. Neeldunud, murdunud ja peegeldunud valguse hulk on leeb oksügeenitud ja desoksügeenitud hemoglobiini suhtelisest kogusest veres.

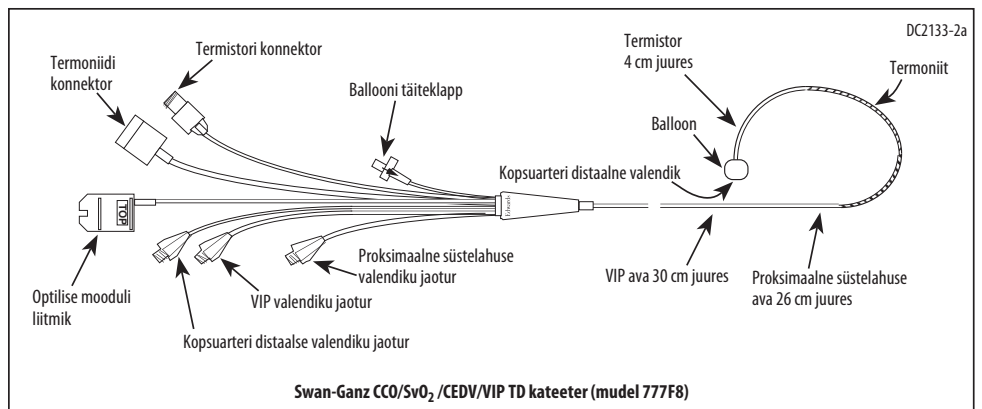
CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP kateetril (mudelid 746F8 ja 777F8) on veel üks (VIP) valendik, mille abil on võimalik teha pidevat infusiooni. VIP-valendik (proksimaalne infusioonivalendik) lõpeb pordis 30 cm kaugusel distaalsest otsast. See port võimaldab infundeerida lahuseid, jälgida rõhku ning võtta vereproove.

Lisaks eespool nimetatud omadustele on mudelid 177F75N, 774F75 ja 777F8 projekteeritud pideva ja diastoolse mahu (CEDV) võimaldamiseks, kui kasutada kateetrit koos sobiva südame minutimahu arvutiga. Südame minutimahu pidevalt mõõtmiseks kasutab südame minutimahu ühilduv arvuti soojusenergiat, mida eraldab kateetrit asuv termoniit ja EKG-monitori signaali (eelistatavalt II elektroodi konfiguratsioonis), mis on alustatud ühilduvasse südame minutimahu arvutisse (teavet alustamistehnikate kohta vaadake asjakohastest kasutusjuhenditest), et arvutada termodilutsiooni põhimõtteid järgides väljutusfraktsioon. Seejärel tuletatakse väljutusfraktsioonist ja südame minutimahu mõõtmisest CEDV.

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E logo, CCOmb, CCOmb V, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Vigilance ja VIP on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid.

Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavate omanikele.

† Ühilduva südame minutimahu arvuti mõõtmisvõimalused (s.t CCO, CCO/SvO<sub>2</sub> või CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV) on mudelitel erinevad. Veenduge, et kasutatava monitoriga saaks mõõta soovitud parameetreid.



Swan-Ganz CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV/VIP TD kateeter (mudel 777F8)

#### Sihtotstarve

CCO/CEDV termodilutsiooni kateetrite sari on mõeldud kasutamiseks patsientidel, kelle hemodünaamikat peab jälgima. Kateetrid on mõeldud kasutamiseks koos kliinilise rõhu jälgimiseseadmetega, et mõõta südame- ja kopsuarteri õiget rõhku, ning koos sobiva südame minutimahu arvutiga pideva südame minutimahu mõõtmise eesmärgil. Mudelid 744F75, 746F8, 774F75 ja 777F8 moodavad ka segavenooset hapnikuküllastust.

Mudelid 177F75N, 774F75 ja 777F8 moodavad ka mahulisi parameetreid, kui kasutada kateetrid koos sobiva südame minutimahu arvutiga.

#### Näidustused

Termodilutsioonikateetrite Swan-Ganz CCO peamised näidustused on muu hulgas järgmised.

- Äge südamepuudulikkus
- Raske hüpovoleemia
- Keerukad vereringega seotud olukorrad
- Meditsiinilised hädaolukorrad
- Täiskasvanu respiratoorse distressi sündroom
- Gramnegatiivne sepsis
- Ravimimürgistus
- Äge neerukahjustus
- Hemorraagiline pankreatiit
- Suure riskiga patsientide operatsiooniaegne ja -järgne ravi
- Varasem kopsu- või südamehaiguse esinemine
- Vedeliku liikumine (nt ulatuslikud kõhu(õõne)operatsioonid)
- Suure riskiga sünnitusabipatsientide ravi
- Diagnoositud südamehaigus
- Tokseemia
- Platsenta enneaegne eraldumine
- Südame minutimahu määramine

- Mitraalregurgitatsiooni ja vatsakese vaheseina rebendi eristusdiagnoos
- Diagnoositud südame tamponaad

CEDV-võimalustega mudelid kasutatakse ka mahu määramiseks

Teised näidustused on järgmised.

- Vereproovide võtmine
- Füsioloogilise lahuse ja dekstroosilahuse infundeerimine

#### Vastunäidustused

Ballooni täitmiskateetrit ei tohi panna patsientidele, kellel esineb korduvat sepsist või hüperkoagulopaatiat, milles kateeter võib toimida septilise või healoomulise trombi tekke fookuspunktina.

Need tooted sisaldavad metallist komponente. ÄRGE kasutage magnetresonantskeskkonnas (MR).

Kateetri panekul soovatakse elektrokardiograafilist jälgimist ja see on eriti tähtis, kui esineb mõni järgmistest tingimustest.

- Kimbu vasaku sääre täielik blokaad, mille korral südame täieliku blokaadi oht on mõnevõrra suurenenud.
- Wolff-Parkinson-White'i sündroom ja Ebsteini anomaalia, mille korral on olemas tahhüarütmia oht.

Absoluutsed vastunäidustused vooluga suunatavate kopsuarteri kateetrite kasutamiseks puuduvad. Siiski võib vasaku kimbu sääre blokaadiga patsiendil tekkida kateetri sisestamisel parema kimbu sääre blokaad, mille tulemuseks on täielik südameblokaad. Selliste patsientide puhul peaks olema võimalik kasutada viivitamatult ajutisi rütmirõõrime.

Need tooted sisaldavad metallist komponente. ÄRGE kasutage magnetresonantskeskkonnas (MR).

| Tehnilised andmed                                                                                                                                                   |                                  |                                  |                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
|                                                                                                                                                                     | Mudelid<br>139F75,<br>177F75N    | Mudelid<br>744F75,<br>774F75     | Mudelid<br>746F8,<br>777F8       |
| Korpuse värv                                                                                                                                                        | kollane                          | kollane                          | kollane                          |
| Kasutatav pikkus (cm)                                                                                                                                               | 110                              | 110                              | 110                              |
| Kateetri korpus                                                                                                                                                     | 7,5F (2,5 mm)                    | 7,5F (2,5 mm)                    | 8F (2,7 mm)                      |
| Täidetud ballooni läbimõõt (mm)                                                                                                                                     | 13                               | 13                               | 13                               |
| Sisestusseadme vajalik suurus                                                                                                                                       | 8,5F (2,8 mm)                    | 8,5F (2,8 mm)<br>või 9F (3,0 mm) | 9F (3,0 mm)                      |
| Ballooni täitmise maht (ml)                                                                                                                                         | 1,5                              | 1,5                              | 1,5                              |
| Kaugus distaalsest otsast (cm)                                                                                                                                      |                                  |                                  |                                  |
| Termistor                                                                                                                                                           | 4                                | 4                                | 4                                |
| Termoniit                                                                                                                                                           | 14–25                            | 14–25                            | 14–25                            |
| Süstelahuse ava                                                                                                                                                     | 26                               | 26                               | 26                               |
| VIP ava                                                                                                                                                             | 30                               | -                                | 30                               |
| Kaugus märgiste vahel (cm)                                                                                                                                          | 10                               | 10                               | 10                               |
| Valendiku maht (ml)                                                                                                                                                 |                                  |                                  |                                  |
| Distaalne valendik                                                                                                                                                  | 0,96                             | 0,96                             | 0,90                             |
| Süstelahuse valendik                                                                                                                                                | 0,8                              | 0,95                             | 0,85                             |
| Infusioonivalendik                                                                                                                                                  | 0,95                             | -                                | 1,10                             |
| Infusiooni kiirus* (ml/min)                                                                                                                                         |                                  |                                  |                                  |
| Distaalne valendik                                                                                                                                                  | 6                                | 6                                | 4                                |
| Süstelahuse valendik                                                                                                                                                | 9                                | 14                               | 9                                |
| VIP valendik                                                                                                                                                        | 16                               | -                                | 16                               |
| Ühilduv juhtetraat                                                                                                                                                  |                                  |                                  |                                  |
| Läbimõõt                                                                                                                                                            | 0,025 tolli<br>(0,64 mm)         | 0,018 tolli<br>(0,46 mm)         | 0,018 tolli<br>(0,46 mm)         |
| Sageduskaja                                                                                                                                                         |                                  |                                  |                                  |
| Moonutus 10 Hz juures                                                                                                                                               |                                  |                                  |                                  |
| Distaalne valendik                                                                                                                                                  | < 3 dB                           | < 3 dB                           | < 3 dB                           |
| Ballooni täitesüstal                                                                                                                                                | 3 ml,<br>piiratud maht<br>1,5 ml | 3 ml,<br>piiratud maht<br>1,5 ml | 3 ml,<br>piiratud maht<br>1,5 ml |
| Kõik tehnilised andmed on antud nimiväärtustega.<br>* Toatemperatuuril tavalise füsioloogilise lahuse kasutamine 1 m sisestuskohast kõrgemal, raskusjõul infusioon. |                                  |                                  |                                  |

## Hoiatused

**Ärge muutke toodet ühelgi viisil. Muutmine võib mõjutada toote toimivust.**

Kunagi ei tohi kasutada õhku ballooni täitmiseks mis tahes olukorras, kus see võib sattuda arteriaalsesse vereringesse, nt ühelgi pediaatriapatsiendil ja täiskasvanutel, kellel kahtlustatakse paremalt vasakule ulatuvat intrakardiaalset või kopsuüniti. Soovituslik täitmismeetod on bakteritest puhastatud süsinikdioksiidi selle kiire absorbeerumise tõttu verre ballooni rebenemise korral vereringes. Süsinikdioksiid hajub läbi lateksballooni, vähendades ballooni vooluga suunamise võimet 2–3 minutit pärast täitmist.

Ärge jätkke kateetrit püsivalt kiilusendis. Lisaks vältige ballooni pikaajalist täitmist, kui kateeter on kiilusendis; selle ummistava meetodi tagajärg võib olla kopsuinfarkt.

CCO-jälgimine tuleb alati lõpetada, kui verevool termoniidi ümber peatub, et vältida termokoe vigastust. Kliinilised olukorrad, kus CCO-jälgimine tuleb lõpetada, on muu hulgas, kuid mitte ainult järgmised.

- Ajavahemikud, kui patsiendile tehakse kardiopulmonaarset šunteerimist
- Kateetri osaline väljatõmbamine, kui termistor ei ole kopsuarteris
- Kateetri eemaldamine patsiendilt

See seade on loodud, ette nähtud ja levitatav ainult üheksordseks kasutamiseks. Ärge steriliseerige ega kasutage seda seadet korduvalt. Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastöötlmist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne.

Puhastamine ja korduv steriliseerimine kahjustab lateksballooni. Kahjustus ei pruugi rutiinse kontrollimise käigus ilmned

## Kateetri mudelid ja funktsioonid

|                  | 139F75 | 177F75N | 744F75 | 774F75 | 746F8 | 777F8 |
|------------------|--------|---------|--------|--------|-------|-------|
| ICO              | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| CCO              | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| SvO <sub>2</sub> |        |         | X      | X      | X     | X     |
| VIP              | X      | X       |        |        | X     | X     |
| CEDV             |        | X       |        | X      |       | X     |

## Ettevaatusabinõud

Ballooni täitmiskateetrite sisenemine paremasse vatsakesse või kopsuarterisse nurjub harva, kuid see võib juhtuda patsientidel, kelle parem koda või vatsake on suurenenud, eriti kui südame minutimaht on väike või trikuspidaal- või kopsupuudulikkuse või kopsu hüpertensiooni korral. Edasiliikumist võib kergendada ka patsiendi sügav sissehingamine sisestamise ajal.

Seadet kasutavad arstid peavad olema seadmega tutvunud ja mõistma selle kasutusviise enne kasutamist.

## Soovitatud seadmed

**Hoiatus. Vastavus standardile IEC 60601-1 on tagatud ainult siis, kui kateeter või sond (CF-tüüpi rakendusosa, defibrillatsioonikindel) on ühendatud patsiendimonitori või seadmega, millel on CF-tüüpi defibrillatsioonikindel sisendkonnektor. Kui proovite kasutada kolmanda poole monitori või seadet, küsige monitori või seadme tootjalt, kas toode on vastavuses standardiga IEC 60601-1 ja ühildub kateetri või sondiga. Kui monitori või seadme vastavus standardile IEC 60601-1 ja kateetri või sondi ühilduvus pole tagatud, võib see suurendada elektrilöögiohtu patsiendile/kasutajale.**

1. Kateeter Swan-Ganz
2. Nahakaudne kanüüli sisestusseade ja saastumiskaitse
3. Monitor Vigilance pidevaks südame minutimahu, segatud veenivere hapnikuküllastuse ja pideva lõppdiastoolse mahu mõõtmiseks (või muu ühilduv südame minutimahu arvuti südame minutimahu mõõtmiseks booluse termodilutsiooni meetodiga)
4. Süstelahuse temperatuuri tajumissond (booluse termodilutsiooni mõõtmistel)
5. Ühenduskaablid
6. Mudel OM2 või OM2E optiline moodul (mudelid 744F75, 746F8, 774F75 ja 777F8)
7. Steriilne loputussüsteem ja rõhuandurid
8. Palatimonitori EKG ja rõhujälgimissüsteem
9. Sobivad EKG kaablid CEDV mudelite jaoks (177F75N, 774F75 ja 777F8)

Peale selle peavad olema kohe kättesaadavad järgmised vahendid, kui kateetri sisestamise käigus ilmneb tüsistus: arütmiavastased ravimid, defibrillaator, hingamist toetavad seadmed ja ajutised rütmurseadmed.

## Monitori seadistamine ja kalibreerimine segatud veenivere hapnikuküllastuse jälgimiseks

Käesolev jaotis kehtib ainult järgmiste SvO<sub>2</sub> võimsusega mudelite kohta: 744F75, 746F8, 774F75 ja 777F8.

Ühilduvat südame minutimahu arvutit saab kalibreerida enne kateetri sisestamist, tehes *in vitro* kalibreerimise. *In vitro* kalibreerimisel tehke seda enne kateetri ettevalmistamist (s.t valendike loputamist). **Kateetri ots ei tohi enne *in vitro* kalibreerimist märjaks saada. In vivo** kalibreerimine on nõutav, kui *in vitro* kalibreerimist pole tehtud. *In vivo* kalibreerimist võib kasutada monitori regulaarseks taaskalibreerimiseks. Üksikasjalike kalibreerimisnuuniste saamiseks vt monitori kasutusjuhendit.

## Kateetri ettevalmistamine

**Kasutage aseptilist tehnikat.**

**Märkus.** Soovitatakse kasutada kateetri kaitsekanüüli.

**Ettevaatusabinõu:** vältige kateetri jõuga pühkimist või venitamist proovivõtu ja puhastamise ajal, et termistori juhtmeringi mitte katkestada ega eemaldada termoniidi juhtmeid muude ringide komponentide küljest (kui on olemas).

Enne kateetri sisestamist tuleb järgida järgmist ettevalmistamise protseduuri.

1. Tehke *in vitro* kalibreerimine (segatud veenivere hapnikuküllastuse mõõtmisel).
2. Kateetri avamiseks kalibreerimise jaoks tõmmake kaane ülemist vasakpoolset perforeeritud osa ja voltige see diagonaalselt, järgides

## Arvutuskonstandid

| Kasutamiseks koos temperatuurisondidega            |                                   |                           |       |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------|-------|
| Mudelid                                            | 139F75, 177F75N<br>744F75, 774F75 | 746F8,<br>777F8           |       |
| Süstelahuse temperatuur (°C)                       | Süstelahuse maht (ml)             | Arvutuskonstandid (CC)*** |       |
| 0–5                                                | 10                                | 0,564                     | 0,550 |
|                                                    | 5                                 | 0,257                     | 0,256 |
|                                                    | 3                                 | 0,143                     | —     |
| 19–22                                              | 10                                | 0,582                     | 0,585 |
|                                                    | 5                                 | 0,277                     | 0,282 |
|                                                    | 3                                 | 0,156                     | —     |
| 23–25                                              | 10                                | 0,594                     | 0,600 |
|                                                    | 5                                 | 0,283                     | 0,292 |
| Arvutuskonstandid paigaldussüsteemile CO-Set+      |                                   |                           |       |
| 6–12 °C                                            | 10                                | 0,574                     | 0,559 |
| 8–16 °C                                            | 5                                 | 0,287                     | 0,263 |
| 18–25 °C                                           | 10                                | 0,595                     | 0,602 |
|                                                    | 5                                 | 0,298                     | 0,295 |
| ***CC = (1,08)C <sub>f</sub> (60)(V <sub>i</sub> ) |                                   |                           |       |

punkteeritud joont. Selleks et saada kateetri valendikele loputamiseks juurdepääsu, tõmmake kaant ülemisest parempoolsest nurgast ja voltige, järgides punkteeritud joont. Võite ka kogu kaane eemaldada, tõmmates seda alumisest parempoolsest nurgast. Loputage valendikke steriilse füsioloogilise lahuse või dekstroosiga, et tagada läbitavus ja eemaldada õhk.

3. Tõstke kateeter õrnalt üles ja eemaldage see silikoonist haaratsi küljest (vt lk 109 joonise 1 etappi 1).

4. Kui kateeter on silikoonist haaratsi küljest eemaldatud, tõmmake balloon kalibreerimisanumast välja ja eemaldage kateeter aluselt (vt lk 109 joonise 1 etappi 2).

**Märkus.** Ballooni vigastamise vältimiseks ärge tõmmake ballooni läbi silikoonist haaratsi.

5. Kontrollige, kas balloon on terve, täites selle soovitatud mahuni. Veenduge, et poleks märkimisväärselt asümmeetriat ega lekkeid, kastes ballooni steriilsesse füsioloogilises lahusesse või vette. Tühjendage balloon enne sisestamist.

6. Ühendage kateetri süstelahuse ja rõhu jälgimise valendikud loputussüsteemi ja rõhuanduritega. Veenduge, et voolikutes ja andurites poleks õhku.

7. Kontrollige enne sisestamist termistori elektriühendusi. Ühendage termistor monitoriga ja veenduge, et ei kuvataks veateateid.

8. Kui kasutate ühilduvat südame minutimahu arvutit südame minutimahu pidevaks mõõtmiseks, ühendage monitoriga ja termoniit monitoriga ning vaadake järgmist teadet: „Press START to begin CCO monitoring” (CCO-jälgimise alustamiseks vajutage nuppu START).

9. Kui kasutate ühilduvat südame minutimahu arvutit CEDV mõõtmiseks, ühendage termistor ja termoniit monitoriga ja vaadake järgmist teadet: „Press START to begin CCO monitoring” (CCO-jälgimise alustamiseks vajutage nuppu START).

**Märkus.** Kui rakendatud on õige EKG alistamine, algab CEDV mõõtmine.

## Sisestamisprotseduur

Kateetreid Swan-Ganz saab sisestada palatis ilma fluoroskoopiata, juhindudes pidevast rõhu jälgimisest.

Soovitatav on samal ajal jälgida rõhku distaalses valendikus. Reieveeni sisestamisel on soovitatav kasutada fluoroskoopiat.

**Märkus.** Kui kateetrit peaks olema vaja sisestamise ajal tugevdada, perfüseerige seda 5 kuni 10 ml külma steriilse füsioloogilise lahusega või 5% dekstroosiga, kuna kateeter viiakse läbi perifeerse veresoone.

**Märkus.** Kateeter peab liikuma hõlpsalt läbi parema vatsakese ja kopsuarteri kiilusendis

kuigi sisestamiseks võib kasutada mitmeid tehnikaid, on järgmised suunised arstile abiks.

1. Sisestage kateeter veeni läbi kanüüli sisestusseadme, kasutades nahakaudset sisestamist muudetud Seldingeri tehnika abil.
2. Jälgige pidevalt rõhku ja lükake kateeter õrnalt paremasse kotta (fluoroskoopia abil või ilma selleta). Kateetri otsa sisenemisest rindkerre

annab märku rõhu suurenenud respiratoorne kõikumine. Joonisel 2 (lk 109) on näha intrakardiaalsed ja kopsu iseloomulikud lainekujud.

**Märkus.** Kui kateeter on tavalise täiskasvanud patsiendi puhul parema koja ja ülemise või alumise õõnesveeni ühenduskoha läheduses, on ots viidud ligikaudu 40 cm-ni paremast või 50 cm-ni vasakust antekubitaalsest lohust, 15–20 cm tuiksoonest, 10–15 cm rangluualusest veenist või ligikaudu 30 cm reiveenist.

3. Kasutades kaasasolevat süstalt, täitke balloon CO<sub>2</sub> või õhuga maksimaalse soovitatud mahuni. **Ärge kasutage vedelikku.** Kontrollige, et siibril olev nool näitaks suletud asendit.

**Märkus.** Ballooni täitmisel on tavaliselt tunda vastupanu. Vabastamisel peaks süstla kolb tavaliselt tagasi hüppama. Täitmise ajal vastupanu puudumisel tuleks eeldada, et balloon on rebenenud. Katkestage kohe täitmine. Kateetrit võib jätkuvalt hemodünaamiliseks jälgimiseks kasutada. Kuid võtke tarvitusele ettevaatusabinõud, et vältida õhu või vedeliku sattumist ballooni valendikku.

**Hoiauts. Vale täitmistehnika kasutamiseiga võivad kaasneda kopsutüsistused. Kopsuarteri kahjustamise ja ballooni võimaliku rebenemise vältimiseks ärge täitke soovitatud mahust rohkem.**

4. Viige kateetrit edasi, kuni saavutatakse kopsuarteri ummistuse rõhk (PAOP), seejärel tühjendage balloon, eemaldades süstla siibrist. Ärge aspireerige jõudu kasutades, kuna see võib ballooni kahjustada. Pärast tühjenemist kinnitage süstal tagasi.

**Märkus.** Vältige pikaajalisi manöövreid kiilu rõhu saavutamiseks. Kui ilmneb raskusi, siis loobuge kiilust.

**Märkus.** Enne CO<sub>2</sub> või õhuga uuesti täitmist tühjendage balloon täielikult, eemaldades süstla ja avades siibri.

**Ettevaatusabinõu:** kaasasolev süstal soovitatakse pärast ballooni tühjendamist uuesti siibriga ühendada, et vältida vedelike kogemata süstimist ballooni valendikku.

**Ettevaatusabinõu:** kui parema vatsakese rõhu muster tuvastatakse ka pärast kateetri edasilükkamist mitu sentimeetrit kaugemale kohast, kus algselt tuvastati parema vatsakese rõhu muster, võib kateeter olla paremas vatsakeses moodustanud aasad, mis võib põhjustada kateetri keerumise ja sõlmede moodustumise (vt jaotist **Tüsistused**). Tühjendage balloon ja tõmmake kateeter paremasse kotta. Täitke balloon uuesti ja viige kateeter uuesti kopsuarteri kiilu asendisse, seejärel tühjendage balloon.

**Ettevaatusabinõu:** kui sisestatud osa on liiga pikk, võib kateeter aasasid moodustada, mis omakorda toob kaasa keerumise ja sõlmede moodustumise (vt jaotist **Tüsistused**). Kui kateetrit pärast paremasse kotta sisenemist 15 cm võrra edasi lükkates ei siseneta paremasse vatsakesse, võivad kateetris olla lõtkud või ots võib olla kaelaveeni kinni jäänud, nii et südamesse liigub ainult proksimaalne vars. Tühjendage balloon ja tõmmake kateeter välja, kuni 20 cm märk on näha. Täitke balloon uuesti ja lükake kateetrit edasi.

5. Vähendage pikkust või eemaldage kateeter paremast kojast või vatsakesest, tõmmates aeglaselt kateetrit tagasi ligikaudu 2–3 cm.

**Ettevaatusabinõu:** ärge tõmmake kateetrit üle pulmonaalklapi, kui balloon on täidetud, et vältida klapi kahjustamist.

6. Täitke balloon uuesti, et määrata minimaalne täitemaht, mis on vajalik kiilu mustri saavutamiseks. Kui kiil saavutatakse maksimaalsest soovitatud mahust väiksema mahuga (vt tehniliste andmete tabelist ballooni täitemahtu), tuleb kateeter tõmmata tagasi asendisse, kus täismaht tekitab kiilu mustri.

**Ettevaatusabinõu:** saastumiskaitse proksimaalse adapteri Tuohy-Borst ülekeeramine võib kahjustada kateetri toimivust.

7. Kinnitage kateetri otsa lõplik asukoht rindkere röntgenuuritinguga.

**Märkus.** Pärast tühjendamist võib kateetri ots keeruda uuesti pulmonaalklapi suunas ja libiseda tagasi paremasse vatsakesse, mistõttu on vaja kateeter ümber paigutada.

**Märkus.** Kui kasutate saastumiskaitset, lükake distaalotsa sisestusklapi poole. Pikendage kateetri saastumiskaitse proksimaalots soovitud pikkuseni ja kinnitage.

## Hooldus ja kasutamine *in situ*

Kateeter peab jääma paigaldatuks ainult nii kauaks, kui patsiendi olukorda arvestades vajalik.

**Ettevaatusabinõu:** tüsistuste esinemissagedus suureneb oluliselt, kui seesolekuperiood ületab 72 tundi.

### Kateetri otsa asend

Hoidke kateetri ots kopsuarteri põhiharu keskel kopsude ava läheduses. Ärge liigutage otsa perifeerselt liiga kaugele. Otsa tuleb kogu aeg hoida asendis, kus kiilu mustri tekitamiseks on vajalik täismaht või peaaegu täismaht. Ots nihkub ballooni täitmise ajal perifeerses suunas.

Termoniidi sisestamine pulmonaalklapist kaugemale võib põhjustada valesid tulemusi pideva südame minutimahu mõotmisele.

### Kateetri otsa nihkumine

Ennetage kateetri otsa spontaanest nihkumist kopsude välispinna suunas. Jälgige pidevalt distaalse valendiku rõhku, et kontrollida otsa asendit. Kui tühjaks lastud ballooniaga täheldatakse kiilu mustrit, tõmmake kateeter tagasi. Veresoone pikaajaline ummistus või liigne paisumine võib ballooni uuesti täitmisel kahjustuse tekitada.

Kardionpulmonaarse sünteerimise käigus ilmneb kateetri otsa spontaanne paigaltnihkumine kopsu perifeeria suunas. Kaaluda tuleks kateetri osalist tagasitõmbamist (3–5 cm) vahetult enne sünteerimist, kuna see võib aidata vähendada distaalset paigaltnihkumist ja vältida kateetri püsivat kiilumist pärast sünteerimist. Pärast sünteerimise lõpetamist võib kateeter vajada ümberpaigutamist. Kontrollige enne ballooni täitmist distaalse kopsuarteri mustrit.

**Ettevaatusabinõu:** aja jooksul võib kateetri ots nihkuda kopsude välimise osa suunas ja sattuda väikesesse veresoonda. Veresoone pikaajaline ummistus või liigne paisumine võib ballooni uuesti täitmisel kahjustuse tekitada (vt jaotist **Tüsistused**).

Kopsuarteri rõhku tuleb pidevalt jälgida, nii et alarmiparameeter on seatud tuvastama nii füsioloogilisi muutusi kui ka spontaanest kiilu.

### Ballooni täitmine ja kiilurõhu mõotmine

Ballooni tuleb uuesti täita järk-järgult, jälgides samal ajal rõhku. Ballooni täitmisel on tavaliselt tunda vastupanu. Vastupanu puudumisel tuleks eeldada, et balloon on rebenenud. Katkestage kohe täitmine. Kateetrit võib endiselt kasutada hemodünaamiliseks jälgimiseks, kuid olge ettevaatlik, et õhk või vedelikud ei satuks ballooni valendikku. Kateetri tavapärase kasutamise ajal hoidke täitmissüstal siibri küljes, et vältida vedeliku kogemata süstimist ballooni täitmisvalendikku.

Mõotke kiilu rõhku ainult siis, kui vaja, ja ainult siis, kui ots on õiges asendis (vt ülalt). Vältige pikaajalisi manöövreid kiilu rõhu saavutamiseks ja hoidke kiiluaeg minimaalsena (kaks hingamistsüklit või 10–15 sekundit), eriti kopsu hüpertensiooniga patsientidel. Kui esineb tõrkeid, lõpetage kiilu mõotmised. Mõnel patsiendil saab kopsuarteri lõppdiastoolse rõhu asendada sageli kopsuarteri kiilurõhuga, kui rõhul on peaaegu identsed, mis välistab ballooni korduva täitmise vajaduse.

### Otsa spontaanne kiilumine

Kateeter võib nihkuda distaalsesse kopsuarterisse ja tekkida võib otsa spontaanne kiilumine. Selle tüsistuse vältimiseks tuleb rõhuanduri ja monitoriga pidevalt kopsuarteri rõhku jälgida.

Kui tunnete vastupanu, ei tohi mingil juhul jõuga ettepoole liikuda.

### Läbitavus

Kõik rõhujälgimisvalendikud tuleb täita steriilse hepariniseeritud füsioloogilise lahusega (nt 500 ühikut hepariini 500 ml füsioloogilises lahuses) ja loputada vähemalt kord iga poole tunni tagant või pidevalt aeglasel infusioonina. Kui läbitavus kaob ja seda ei saa loputamiseiga parandada, tuleb kateeter eemaldada.

### Üldine

Hoidke rõhu jälgimise valendikud lahti, loputades neid aeg-ajalt või pideva aeglase infusiooni abil hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Viskoosete lahuste (nt täisvere või albumiini) infusioon pole soovitatav, kuna need voolavad liiga aeglaselt ja võivad kateetri valendiku ummistada.

**Hoiauts. Kopsuarteri purunemise vältimiseks ärge kunagi loputage kateetrit, kui balloon on kopsuarterisse kiilunud.**

Kontrollige regulaarselt infusioonivoolikuid, rõhuvoolikuid ja andureid, et neis poleks õhku. Samuti kontrollige, et ühendusvoolikud ja kraanid oleksid tihedalt ühendatud.

## Südame minutimahu mõotmine

### Pidev

Pidevat südame minutimahu mõotmist tehakse korrapäraselt, soojendades verd paremas kojas või vatsakeses teadaoleva soojushulgaga. Kateetri termistor tuvastab väikese muudatuse vere temperatuuris sellest kohast edasi ja ühildub südame minutimahu arvuti arvutab Stewarti-Hamiltoni indikaatori lahusevõrrandi kaudu lahusekõvera. See mõotmistehnika toimib seadme täiendava kalibreerimise, materjali ettevalmistamise ja kasutaja sekkumiseta. Kui kuvatud pideva südame minutimahu väärtuse kinnitamine on vajalik, on soovitatav mõõta booluse TD südame minutimahtu. Lisateabe saamiseks vaadake ühilduva südame minutimahu arvuti kasutusjuhendit.

### Booluse termodilutsiooni meetod

Booluse TD südame minutimahu mõotmine toimub, kui süstite täpse koguse kindla temperatuuriga füsioloogilist lahust (soolalahust või dekstroosi) paremasse kotta või ülemisse õõnesveeni, ja kasutate vere temperatuuri muutuse tuvastamiseks kopsuarteris termistori. Südame minutimaht on pöördvõrdeline temperatuuri ja aja kõvera all oleva alaga. Selle meetodi täpsus sõltub süstelahuse koguse ja temperatuuri täpsusest. Termodilutsiooni meetodi täpsus annab hea korrelatsiooni värvilahuse tehnika ja otsese Ficki meetodiga.

Ettevõtte Edwards Lifesciences südame minutimahu arvutitega tuleb kateetrit läbiva süstelahuse temperatuuri tõusu parandamiseks kasutada arvutuskonstanti. Arvutuskonstant on süstelahuse mahu, temperatuuri ja kateetri mõotmete funktsioon. Tehnilistes andmetes antud arvutuskonstandid on määratud *in vitro*.

## Pidev mahu mõotmine

Pidevat mahu mõotmist tehakse, soojendades korrapäraselt verd paremas kojas või vatsakeses teadaoleva soojushulgaga ja tajudes alistatud EKG-signaalist südame löögisagedust (teavet alistamistehnikate kohta vaadake asjakohastest kasutusjuhenditest). Kateetri termistor tuvastab väikese muudatuse vere temperatuuris sellest kohast edasi ja ühildub südame minutimahu arvuti arvutab termodilutsiooni põhimõtteid järgides väljutusfraktsiooni. Seejärel tuletatakse väljutusfraktsioonist ja südame minutimahu mõotmistest pidev löögi, lõppsüstoolne ja lõppdiastoolne maht järgmiselt:

CSV = CCO/HR  
CEDV = CSV/CEF  
CESV = CEDV – CSV  
Kus:  
CSV = pidev löögimaht  
CCO = pidev südame minutimaht  
HR = südame löögisagedus  
CEF = pidev väljutusfraktsioon  
CEDV = pidev lõppdiastoolne maht  
CESV = pidev lõppsüstoolne maht

See mõotmistehnika toimib seadme täiendava kalibreerimise, materjali ettevalmistamise ja kasutaja sekkumiseta. Lisateabe saamiseks vaadake ühilduva südame minutimahu arvuti kasutusjuhendit.

## MRT-d puudutav teave



Seade Swan-Ganz on MR-ohkliik, kuna sisaldab metallkomponente, mis MRT-keskkonnas raadiolainete toimel kuumenevad; seetõttu kaasnevad seadmega kõigis MRT-keskkondades ohud.

## Tüsistused

Invasiivsete protseduuridega kaasnevad mõned ohud patsiendile. Kuigi rasked tüsistused on üsna harvad, soovitatakse arstil enne kateetri kasutamise või sisestamise otsuse langetamist võtta arvesse võimalikke eelseid võrreldes võimalike komplikatsioonidega. Sisestamise meetoditest, kateetri kasutamise tehnikatest patsiendi andmete kogumiseks ja tüsistuste tekkimisest on põhjalikult räägitud kirjanduses.

Nende juhtnõrde range järgimine ja riskide tundmine vähendab tüsistuste esinemissagedust. Teadaolevad tüsistused on muu hulgas järgmised.

### Kopsuarteri perforatsioon

Tegurid, mida on seostatud surmaga lõppeva kopsuarteri purunemisega, on pulmonaalhüpertensioon, kõrge vanus, südameoperatsioon hüpotermia ja antikoagulatsiooniga, distaalse kateetri otsa paigaltnihkumine, arteriovenoosse fistuli moodustumine ja muud vaskulaarsed traumad.

Kopsuarteri kiilurõhu mõotmisel pulmonaalhüpertensiooniga patsientidel tuleb olla äärmiselt ettevaatlik. Kõigil patsientidel tuleb ballooni täitmist piirata kahe hingamistsükli või 10 kuni 15 sekundiga.

Kui kateetri ots asub keskel, kopsu ava läheduses, võib see kopsuarteri perforatsiooni vältida.

#### Kopsuinfarkt

Kui ots nihkub ja kiilub spontaanselt, võib õhuemboolia ja trombemboolia tuua kaasa kopsuarteri infarkti.

#### Südame rütmihäired

Südame rütmihäired võivad ilmneda sisestamise, eemaldamise ja uuestipaigaldamise ajal, kuid on tavaliselt mööduvad ja taanduvad. Enneaegsed vatsakese kokkutõmbed on kõige sagedamini täheldatud arütmia. Esinenud on ventrikulaarset tahhükardiat ja kodade tahhükardiat. Ventrikulaarse arütmia esinemise vähendamiseks kateetri paigaldamise ajal võib kasutada profülaktilist lidokaiini. Soovitatakse EKG jälgimist ja rütmihäiretevastaste ravimite ning defibrillatsiooniseadmete olemasolu.

#### Sõlmede moodustumine

On teatatud, et painduvad kateetrid moodustavad sõlmi, enamasti paremas vatsakeses tekkivate lötkude tõttu. Mõnikord saab sõlme avada, sisestades sobiva juhtetraadi ja liigutades kateetrit fluoroskoopia abil. Kui sõlm ei hõlma ühtegi südame struktuuri osa, võib sõlme õrnalt pingutada ja kateetri sisenemiskoha kaudu välja tõmmata.

#### Sepsis/infektsioon

Teatatud on saastumisest ja kolonisatsioonist tingitud positiivsetest kateetriotsa kultuuridest ning septilise ja aseptilise vegetatsiooni juhtudest paremas südamepooles. Kõrgeenenud septitseemia ja baktereemia risk on seostatud vereproovide, vedelike infusiooni ja kateetrist põhjustatud tromboosiga. Infektsiooni vastu tuleb võtta tarvitusele ennetavaid meetmeid.

#### Muud tüsistused

Võimalikud tüsistused on järgmised: parema kimbu sääre blokaad, täielik südameblokaad, trikuspidaal- ja pulmonaalklapi kahjustus, trombotsütopeenias, pneumotooraks, tromboflebiid, nitroglütseriini imendumine ja tromboos. Samuti on teatatud allergilistest reaktsioonidest, mis on tingitud lateksist. Raviarstid peaksid kindlaks tegema lateksile allergilised patsiendid ning leidma otsekohe ravi allergiliste reaktsioonide vastu.

### Pikaajaline jälgimine

Kateteriseerimise kestus peab olema minimaalne aeg, mis on vajalik patsiendi kliinilist seisundit arvestades, kuna trombemboolsete ja nakkuslike tüsistuste oht suureneb ajaga. Tüsistuste esinemissagedus suureneb oluliselt, kui seesolekuperiood ületab 72 tundi. Süsteemset profülaktilist antikoagulatsiooni ja antibiootikumide kaitset tuleb kaaluda suurenenud riskide ja pikaajalise kateeterdamise (enam kui 48 tundi) juhtudel, samuti suurenenud hüübimis- või infektsiooniohu korral.

### Tarnimine

Pakendi sisu on steriilne ja mittepürogeenne, kui pakend on avamata ja kahjustamata. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. Mitte korduvalt steriliseerida.

Pakend takistab kateetri muljumist ja kaitseb ballooni õhuga kokkupuutumise eest. Seetõttu on soovitatav, et kateeter jääks kuni selle kasutamiseni pakendisse.

### Säilitamine

Säilitage jahedas ja kuivas kohas.

Temperatuuri ja niiskuse piirangud: 0–40 °C, suhteline õhuniiskus 5–90%

### Töötingimused

Ette nähtud kasutamiseks inimkeha füsioloogilistes tingimustes.

### Säilivusaeg

Soovitav säilivusaeg on märgitud igale pakendile. Säilitamine üle soovitatava aja võib tuua kaasa ballooni kahjustumise, kuna õhk mõjutab ja kahjustab ballooni looduslikku kummilateksit.

**Märkus.** Korduv steriliseerimine ei pikenda toote säilivusaega.

### Tehniline tugi

Tehnilise toe saamiseks helistage ettevõttesse Edwards Lifesciences numbril +358 (0)20 743 00 41.

### Kasutuselt kõrvaldamine

Käsitlege patsiendiga kokku puutunud seadet bioohtliku jäätmena. Kasutuselt kõrvaldamisel järgige haigla eeskirju ja kohalikke määruseid.

Hinnad, tehnilised andmed ja mudeli kättesaadavus võivad ette teatamata muutuda.

Neid tooteid valmistatakse ja müüakse ühe või mitme järgmise USA patendi alusel. USA patendid numbritega 6,036,654; 6,045,512 ja vastavad välisriikide patendid.

**Sümbolite tähendused leiate selle dokumendi lõpust.**



## „Swan-Ganz“ nuolatinio širdies minutinio tūrio termodiliucijos kateteriai:

**CCO kateteriai: 139F75**

**CCO/SvO<sub>2</sub> kateteriai: 744F75**

**CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP kateteriai: 746F8**

**CCO V CCO/CEDV kateteriai: 177F75N**

**CCOmb V CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV kateteriai: 774F75**

**CCOmb V CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV/VIP kateteriai: 777F8**

**Skirta naudoti su suderinamu širdies minutinio tūrio matavimo prietaisu†**

Prieš naudodami šį gaminį atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir visus joje pateiktus įspėjimus ir atsargumo priemones.

Perspėjimas. Šio gaminio sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso, kuris gali sukelti alergines reakcijas.

## Tik vienkartiniam naudojimui

1 ir 2 pav. žr. 109 psl.

### Aprašymas

„Swan-Ganz“ nuolatinio širdies minutinio tūrio termodiliucijos kateteriai yra tekme nukreipiami plaučių arterijos kateteriai, skirti įgauti hemodinaminio spaudimo stebėjimą ir užtikrinti nuolatinį širdies minutinį tūrį. Plaučių arterijos (PA) distalinis spindis baigiasi ties distaliniu galiuku. Proksimalinis leidžiamo tirpalo spindis spindis baigiasi ties anga, kuri yra 26 cm nuo distalinio galiuko. Kai distalinis galiukas yra plaučių arterijoje, proksimalinė leidžiamo tirpalo anga bus dešiniąjame prieširdyje arba tuščiojoje venoje, todėl galima atlikti boliuso širdies minutinio tūrio injekcijas, stebėti dešiniojo prieširdžio spaudimą, imti kraujo mėginius arba infuzuoti tirpalus.

Kai naudojamas su suderinamu širdies minutinio tūrio kompiuteriu, „Swan-Ganz“ nuolatinio širdies minutinio tūrio (CCO) termodiliucijos kateteris (modeliai 139F75 ir 177F75N) leidžia nuolat apskaičiuoti ir rodyti širdies minutinį tūrį. Siekiant nuolat matuoti širdies minutinį tūrį, suderinamas širdies minutinio tūrio kompiuteris naudoja šiluminę energiją, kurią skleidžia kateteryje esantis šilumos siūlas. Taip širdies minutinis tūris apskaičiuojamas remiantis termodiliucijos principais. Arba širdies minutinį tūrį galima išmatuoti taikant tradicinį boliuso termodiliucijos metodą.

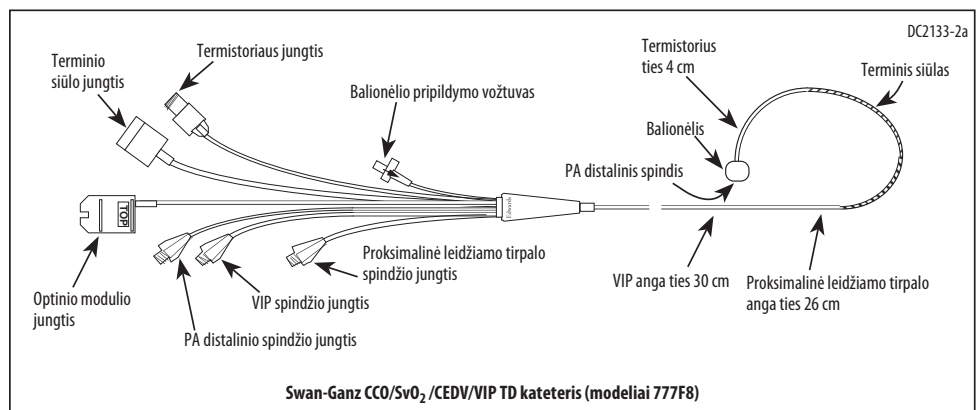
Kai naudojamas su suderinamu širdies minutinio tūrio kompiuteriu, „Swan-Ganz CCO/SvO<sub>2</sub>“ kateteris (modeliai 744F75, 774F75) leidžia nuolat apskaičiuoti ir rodyti širdies minutinį tūrį bei maišyto veninio kraujo deguonies saturaciją. Oksimetrijos spindis (optinio modulio jungtis) baigiasi ties distaliniu galiuku. Šiame spindyje yra skaidulų, kurios perduoda šviesą į plaučių arteriją, kad būtų išmatuotas maišyto veninio kraujo prisotinimas deguonimi. Maišyto veninio kraujo prisotinimas deguonimi stebimas naudojant skaidulinės optikos atspindžio spektrofotometriją. Sugertos, laužtos ir atspindėtos šviesos kiekis priklauso nuo santykinio oksihemoglobino ir dezoksihemoglobino kiekio kraujyje.

CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP kateteris (modeliai 746F8, 777F8) turi papildomą (VIP) spindį, per kurį galima atlikti nepertraukiamą infuziją. VIP spindis (proksimalinis infuzijos spindis) baigiasi ties anga, kuri yra 30 cm nuo distalinio galiuko. Šią angą galima naudoti tirpalams infuzuoti, spaudimui matuoti arba kraujo mėginiams imti.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotas „E“ logotipas, „CCOmb“, „CCOmb V“, „CO Set“, „CO Set+“, „Swan“, „Swan-Ganz“, „Vigilance“ ir VIP yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai.

Visi kiti prekės ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

† Suderinamo širdies minutinio tūrio matavimo prietaiso matavimo galimybės (t. y. CCO, CCO / SvO<sub>2</sub> arba CCO / SvO<sub>2</sub> / CEDV) skiriasi priklausomai nuo modelio numerio. Įsitikinkite, ar naudojamas monitorius gali matuoti pageidaujamus parametrus.



Šalia pirmiau išvardytų galimybių, modeliai 177F75N, 774F75, 777F8 yra skirti nuolatiniam galingo distalinio tūrio (CEDV) matavimui, kai naudojami kartu su suderinamu širdies minutinio tūrio kompiuteriu. Kad galėtų nuolat matuoti galingą distalinį tūrį, suderinamas širdies minutinio tūrio matavimo prietaisas naudoja terminę energiją, kurią spinduliuoja kateteryje esantis terminis siūlas, ir EKG monitoriaus signalą (geriausia II derivacijos konfigūracijos), prijungtą prie suderinamo širdies minutinio tūrio matavimo prietaiso (informaciją apie prijungimo metodus skaitykite atitinkamame operatoriaus vadove), kad apskaičiuotų išstūmimo frakciją pagal termodiliucijos principus. Tuomet CEDV gaunamas remiantis išstūmimo frakcijos ir širdies minutinio tūrio matavimais.

### Numatytoji naudojimo sritis

CCO/CEDV termodiliucijos kateterių serija yra skirta naudoti pacientams, kuriems reikalingas hemodinaminis stebėjimas. Jie skirti naudoti kartu su klinicine spaudimo stebėjimo įranga, norint išmatuoti dešinėsios širdies pusės bei plaučių arterijos spaudimą, ir su suderinamu širdies minutinio tūrio kompiuteriu, skirtu nuolat matuoti širdies minutinį tūrį. Modeliai 744F75, 746F8, 774F75 ir 777F8 taip pat matuoja maišyto veninio kraujo deguonies saturaciją.

Kai naudojama su suderinamu širdies minutinio tūrio kompiuteriu, modeliai 177F75N, 774F75 ir 777F8 taip pat matuoja volumetrinius parametrus, įskaitant dešiniojo skilvelio išstūmimo frakciją ir galingą distalinį tūrį.

### Indikacijos

Pirminės „Swan-Ganz“ CCO termodiliucijos kateterių indikacijos yra šios:

- Ūmus širdies nepakankamumas
- Sunki hipovolemija
- Sudėtingos apytakos situacijos
- Skubūs medicininiai atvejai
- Suaugusiųjų kvėpavimo distreso sindromas
- Gramneigiamas sepsis
- Intoksikacija vaistais
- Ūmus inkstų nepakankamumas
- Hemoraginis pankreatitas
- Intraoperacinis ir pooperacinis didelės rizikos pacientų gydymas

- Anksčiau buvusi plaučių arba širdies liga
  - Skysčių poslinkis (pvz., didelės apimtys intraabdominalinės operacijos)
  - Didelės rizikos akušerinių pacienčių gydymas
  - Diagnozuota širdies liga
  - Toksemija
  - Pirmalaikis placentos atsiskyrimas
  - Širdies minutinio tūrio nustatymai
  - Mitralinio vožtuvo nesandarumo ir tarpšilvelinės pertvaros plyšimo diferencinė diagnozė
  - Širdies tamponados diagnozė
- CEDV galimybes turintys modeliai taip pat skirti volumetriniams matavimams
- Antrinės indikacijos yra šios:
- Kraujo mėginių ėmimas
  - Fiziologinio ir dekstrozės tirpalų infuzija

### Kontraindikacijos

Pacientai, kuriems diagnozuotas pasikartojantis sepsis arba hiperkoagulopatija, neturėtų būti laikomi kandidatais naudoti balioninį flutuojantį kateterį, nes kateteris tokiu atveju gali tapti sepsio arba trombo darinių susidarymo vieta.

Šių gaminių sudėtyje yra metalinių komponentų. NENAUDOKITE magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje.

Įvedant kateterį rekomenduojama taikyti elektrokardiografinį stebėjimą, kuris yra ypač svarbus esant bet kuriai iš šių būklių:

- Visiška kairiosios Hiso pluošto korytės blokada, kuriai esant padidėja visiškos širdies blokados rizika.
- Wolff-Parkinson-White sindromas ir Ebsteino anomalija, kuriems esant kyla tachiaritmijos rizika.

| Specifikacijos                                    |                                |                                   |                             |
|---------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|
|                                                   | Modeliai<br>139F75,<br>177F75N | Modeliai<br>744F75,<br>774F75     | Modeliai<br>746F8,<br>777F8 |
| Korpuso spalva                                    | geltona                        | geltona                           | geltona                     |
| Naudingas ilgis (cm)                              | 110                            | 110                               | 110                         |
| Kateterio korpusas                                | 7,5F (2,5 mm)                  | 7,5F (2,5 mm)                     | 8F (2,7 mm)                 |
| Pripildyto balionėlio skersmuo (mm)               | 13                             | 13                                | 13                          |
| Reikiamas įvediklio kalibras                      | 8,5F (2,8 mm)                  | 8,5F (2,8 mm) arba<br>9F (3,0 mm) | 9F (3,0 mm)                 |
| Balionėlio išplėtimas tūris (ml)                  | 1,5                            | 1,5                               | 1,5                         |
| Atstumas nuo distalinio galiuko (cm)              |                                |                                   |                             |
| Termistorius                                      | 4                              | 4                                 | 4                           |
| Terminis siūlas                                   | 14–25                          | 14–25                             | 14–25                       |
| Leidžiamo tirpalo anga                            | 26                             | 26                                | 26                          |
| VIP anga                                          | 30                             | –                                 | 30                          |
| Atstumas tarp ženklinimų (cm)                     | 10                             | 10                                | 10                          |
| Spindžių tūriai (ml)                              |                                |                                   |                             |
| Distalinis spindis                                | 0,96                           | 0,96                              | 0,90                        |
| Leidžiamo tirpalo spindis                         | 0,8                            | 0,95                              | 0,85                        |
| Infuzijos spindis                                 | 0,95                           | –                                 | 1,10                        |
| Infuzijos greitis* (ml/min.)                      |                                |                                   |                             |
| Distalinis spindis                                | 6                              | 6                                 | 4                           |
| Leidžiamo tirpalo spindis                         | 9                              | 14                                | 9                           |
| VIP spindis                                       | 16                             | –                                 | 16                          |
| Suderinamas kreipiamosios vielos skersmuo         | 0,025 col.<br>(0,64 mm)        | 0,018 col.<br>(0,46 mm)           | 0,018 col.<br>(0,46 mm)     |
| Dažninės charakteristikos iškraipymas esant 10 Hz |                                |                                   |                             |
| Distalinis spindis                                | < 3 dB                         | < 3 dB                            | < 3 dB                      |
| Balionėlio pripildymo švirkštas                   | 3 ml, apribotas iki 1,5 ml     | 3 ml, apribotas iki 1,5 ml        | 3 ml, apribotas iki 1,5 ml  |

Visos pateiktos specifikacijos yra vardinės vietės.  
\* Naudojant kambario temperatūros fiziologinį tirpalą, 1 m virš įvedimo vietos, lašinant gravitacine lašine.

Absoliucių kontraindikacijų naudoti tėkme nukreipiamus plaučių arterijos kateterius nėra. Tačiau įvedant kateterį pacientams, kuriems yra kairosios Hiso pluošto kojytės blokada, gali išsivystyti dešinėsios Hiso pluošto kojytės blokada ir sukelti visos širdies blokadą. Tokiems pacientams turi būti numatyta galimybė nedelsiant panaudoti laikinojo stimuliavimo režimą.

Šių gaminių sudėtyje yra metalinių komponentų. NENAUDOKITE magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje.

### Įspėjimai

**Gaminio jokių būdu nemodifikuokite ir neperdirbkite. Perdirbimas arba modifikavimas gali turėti neigiamos įtakos jo eksploatacinėms savybėms.**

**Oro negalima naudoti balionėliui pripildyti jokiais aplinkybėmis, kai jis gali patekti į arterinę kraujotaką, pvz., visiems vaikams ir suaugusiems pacientams, kuriems įtariamas intrakardinis intrapulmoninis kraujo nuosrūvis iš dešinės į kairę. Kaip užpildymo terpe rekomenduojama naudoti anglies dioksidą, iš kurio išfiltruotos bakterijos, nes jis būtų greitai absorbuotas į kraują, jei būdamas kraujotakos sistemoje balionėlis truktų. Anglies dioksidas skverbiaisi per latekso balionėlį ir po pripildymo praėjus 2–3 minutėms sumažina balionėlio nukreipimo tėkme gebą.**

Nepalikite kateterio nustatę į ilgalaikę pleišto padėtį. Be to, ilgai nelaikykite pripildyto balionėlio, kai kateteris yra pleišto padėtyje; šis okliuzinis manevras gali sukelti plaučių infarktą.

### Kateterių modeliai ir funkcijos

|                  | 139F75 | 177F75N | 744F75 | 774F75 | 746F8 | 777F8 |
|------------------|--------|---------|--------|--------|-------|-------|
| ICO              | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| CCO              | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| SvO <sub>2</sub> |        |         | X      | X      | X     | X     |
| VIP              | X      | X       |        |        | X     | X     |
| CEDV             |        | X       |        | X      |       | X     |

Kai kraujotaka apie terminį siūlą sustoja, CCO stebėjimą reikia visada nutraukti, kad būtų išvengta audinių terminio pažeidimo. Klinikinės situacijos, kai CCO stebėjimą reikia nutraukti, be kita ko, yra šios:

- laikotarpiai, kai pacientui taikoma dirbtinė kraujotaka;
- dalinis kateterio ištraukimas, kad termistorius nebūtų plaučių arterijoje; arba
- kateterio ištraukimas iš paciento.

Šis prietaisas yra suprojektuotas, skirtas ir tiekiamas naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuokite ir nenaudokite šio prietaiso pakartotinai. Nėra duomenų, patvirtinančių prietaiso sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus.

Valant ir pakartotinai sterilizuojant bus pažeistas latekso balionėlio vientisumas. Atliekant įprastą patikrinimą pažeidimo galima ir nepastebėti.

### Atsargumo priemonės

Atvejai, kai nepavyksta įvesti balioninio flutuojančio kateterio į dešinįjį skilvelį arba plaučių arteriją, reti, tačiau taip gali atsitikti pacientams, kurių dešinysis prieširdis arba skilvelis padidėjęs, ypač jei širdies minutinis tūris mažas, arba esant triburio vožtuvo nepakankamumui ar plautinei hipertenzijai. Kateterį stumti gali būti lengviau, jei stumiant pacientas giliai įkvėps.

Prietaisą naudojančys gydytojai turi būti susipažinę su prietaisu ir prieš naudodami jį privalo suprasti jo panaudojimo būdus.

### Rekomenduojama įranga

**Įspėjimas. Atitiktis standarto IEC 60601-1 reikalavimams išlaikoma tik tuomet, jei kateteris arba zondas (CF tipo su pacientu besiliečiantis dalis, atspari defibriliatoriaus impulsams) prijungtas prie paciento monitoriaus arba įrangos, turinčios CF tipo defibriliatoriaus impulsams atsparią įvesties jungtį. Jei ketinate naudoti trečiosios šalies monitorių arba įrangą, pasiteiraukite jos gamintojo, ar tas gaminyss atitinka standarto IEC 60601-1 reikalavimus ir tinka kateteriui arba zondui. Neįsitikinus, kad monitorius arba įranga atitinka standarto IEC 60601-1 reikalavimus ir tinka kateteriui arba zondui, pacientui ir (arba) operatoriui gali kilti didesnis pavojus patirti elektros smūgi.**

- „Swan-Ganz“ kateteris
- Perkutaninis movinis įvediklis ir apsauga nuo užteršimo
- „Vigilance“ monitorius nuolatiniam širdies minutinio tūrio, maišyto veninio kraujo prisotinimo deguonimi ir nuolatiniam galinio diastolinio tūrio matavimui (arba kitas suderinamas širdies minutinio tūrio matavimo prietaisas širdies minutiniam tūriui matuoti pagal boliuso termodiliucijos metodą)
- Leidžiamo tirpalo temperatūrą jaučiantis zondas (jeigu atliekami boliuso termodiliucijos matavimai)
- Jungiamieji laidai
- Modelis OM2 arba OM2E optinis modulis (modeliai 744F75, 746F8, 774F75 ir 777F8)
- Sterili plovimo sistema ir spaudimo keitikliai
- Prie lovos statoma EKG ir spaudimo stebėjimo sistema
- Tinkami EKG prijungiamieji laidai, skirti CEDV modeliams (177F75N, 774F75 ir 777F8)

Be to, turėtų būti paruoštos šios priemonės, kad išsivysčius komplikacijoms kateterio įvedimo metu būtų galima nedelsiant jas panaudoti: antiaritmiai vaistai, defibriliatoriaus, pagalbinė kvėpavimo įranga ir laikino stimuliavimo priemonė.

### Monitoriaus konfigūracija ir kalibravimas maišyto veninio kraujo prisotinimo stebėjimui

Šis skyrius taikomas tik toliau nurodytiems modeliams, turintiems SvO<sub>2</sub> galimybę: 744F75, 746F8, 774F75 ir 777F8.

### Skaičiavimo konstantos

| Naudojimui su vonelės temperatūros zondais                 |                              |                                      |                 |
|------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------|-----------------|
| Modeliai                                                   |                              | 139F75, 177F75N,<br>744F75 ir 774F75 | 746F8,<br>777F8 |
| Leidžiamo tirpalo temp. (°C)                               | Leidžiamo tirpalo tūris (ml) | Skaičiavimo konstantos (CC)***       |                 |
| 0–5                                                        | 10                           | 0,564                                | 0,550           |
|                                                            | 5                            | 0,257                                | 0,256           |
|                                                            | 3                            | 0,143                                | —               |
| 19–22                                                      | 10                           | 0,582                                | 0,585           |
|                                                            | 5                            | 0,277                                | 0,282           |
|                                                            | 3                            | 0,156                                | —               |
| 23–25                                                      | 10                           | 0,594                                | 0,600           |
|                                                            | 5                            | 0,283                                | 0,292           |
| Skaičiavimo konstantos, skirtos „CO-Set+“ tiekimo sistemai |                              |                                      |                 |
| 6–12 °C                                                    | 10                           | 0,574                                | 0,559           |
| 8–16 °C                                                    | 5                            | 0,287                                | 0,263           |
| 18–25 °C                                                   | 10                           | 0,595                                | 0,602           |
|                                                            | 5                            | 0,298                                | 0,295           |
| ***CC = (1,08)C <sub>T</sub> (60)(V <sub>T</sub> )         |                              |                                      |                 |

Suderinamą minutinio širdies tūrio matavimo prietaisą galima kalibruoti dar neįvedus kateterio, atliekant *in vitro* kalibravimą. Jei atliksite *in vitro* kalibravimą, tai darykite prieš kateterio paruošimą (t. y. spindžių plovimą). **Prieš atliekant *in vitro* kalibravimą, kateterio galiukas negali sudrėkti.** Kalibravimas *in vivo* reikalingas, jei nebuvo atliktas *in vitro* kalibravimas. *In vivo* kalibravimas gali būti taikomas monitoriui reguliariai perkalibruoti. Smulkias kalibravimo instrukcijas žr. monitoriaus naudojimo vadove.

### Kateterio paruošimas

Taikykite sterilų metodą.

**Pastaba.** Rekomenduojama naudoti apsauginį kateterio apvalkalą.

**Atsargumo priemonė.** Tikrindami ir valydami stipriai nešluostykite ir netampykite kateterio, nes taip galite nutraukti termistoriaus grandinę arba atskirti terminio siūlo kontaktus nuo kitų grandinės komponentų, jeigu tokie yra.

Prieš įvedant kateterį reikia atlikti šią paruošimo procedūrą:

- Atlikite *in vitro* kalibravimą (matuodami maišyto veninio kraujo prisotinimą deguonimi).
- Norėdami atidaryti kateterį kalibravimui, atlukpikite viršutinę kairiąją perforuotą dangtelio dalį į įstrižai sulenkite palei taškinę lenkimo liniją. Norėdami prieti prie kateterio spindžių ir juos praplauti, atlukpikite dangtelį nuo viršutinio dešiniojo kampo ir sulenkite palei taškinę lenkimo liniją; antraip nulupkite visą padėklą dangtelį, pradėdami nuo apatinio dešiniojo kampo. Praplaukite spindžius steriliu fiziologiniu arba dekstrozės tirpalu, kad būtų užtikrintas praeinamumas ir pašalintas oras.
- Atsargiai pakelkite kateterį ir ištraukite jį iš silikono laikiklio (žr. 109 psl., 1 pav., 1 veiksmas).
- Kai kateteris išsilaisvins iš silikono laikiklio, ištraukite balionėlį iš kalibravimo taurelės ir išimkite kateterį iš padėklo (žr. 109 psl., 1 pav., 2 veiksmas).
- Pastaba.** Kad nepažeistumėte balionėlio, netraukite jo pro silikoninį laikiklį.
- Patikrinkite balionėlio vientisumą, pripūsdami jį iki rekomenduojamo tūrio. Patikrinkite, ar nėra didelės asimetrijos arba protėkių, panarindami jį steriliame fiziologiniame tirpale arba vandenyje. Prieš įvedimą subliužinkite balionėlį.
- Prijunkite kateterių leidžiamo tirpalo ir spaudimo stebėjimo spindžius prie plovimo sistemos bei spaudimo keitiklių. Įsitikinkite, ar linijose ir keitikliuose nėra oro.
- Prieš įvesdami patikrinkite termistoriaus elektros grandinės vientisumą. Prijunkite termistorių prie monitoriaus ir įsitikinkite, kad nėra trikių pranešimų.
- Jeigu naudojate suderinamą širdies minutinio tūrio matavimo prietaisą nuolatiniam širdies minutinio tūrio matavimui, prijunkite termistorių prie terminio siūlo prie monitoriaus ir sulaukite šio pranešimo: „Press START to begin CCO monitoring“ (paspauskite START, kad pradėtumėte CCO stebėjimą).

9. Jeigu naudojate suderinamą širdies minutinio tūrio matavimo prietaisą CEDV matavimui, prijunkite termistorių ir terminį siūlą prie monitoriaus ir sulaukite šio pranešimo: „Press START to begin CCO monitoring“ (paspauskite START, kad pradėtumėte CCO stebėjimą).

**Pastaba.** Jeigu įrengtas tinkamas EKG pavaldumas, bus pradėtas CEDV matavimas.

## Įvedimo procedūra

„Swan-Ganz“ kateterius galima įvesti lovoje gulinčiam pacientui, nenaudojant fluoroskopijos, bet nuolatos stebint spaudimą.

Rekomenduojama tuo pačiu metu stebėti spaudimą iš distalinio spindžio. Įvedant pro šlaunies veną, rekomenduojama naudoti fluoroskopiją.

**Pastaba.** Jei įvedant kateterį reikia sustandinti, lėtai leiskite kateteriui 5–10 ml šalto sterilus fiziologinio tirpalo arba 5 % dekstrozės, stumdami kateterį periferine kraujagysle.

**Pastaba.** Kateteris turi lengvai praeiti pro dešinįjį skilvelį ir plaučių arteriją ir pasiekti pleišto padėties per mažiau nei minutę.

Nors galima naudoti įvairius įvedimo metodus, toliau pateikiamos gairės, kurias gydytojas gali naudoti kaip pagalbinę priemonę:

- Įveskite kateterį į veną per movinį įvediklį, naudodami perkutaninį įvedimą ir taikydami modifikuotą Seldingerio metodiką.
- Nuolat stebėdami spaudimą – su fluoroskopija arba be jos – atsargiai stumkite kateterį į dešinįjį prieširdį. Apie tai, kad kateterio galiukas pasiekė krūtinės laštą, signalizuoja padidėjęs respiracinis spaudimo svyravimas. 2 pav. (109 psl.) parodytos intrakardiniai ir plaučių spaudimui būdingos kreivės.
- Pastaba.** Kai kateteris atsiduria prie tipiško suaugusio paciento dešiniojo prieširdžio ir viršutinės ar apatinės tuščiosios venos jungties, kateterio galiukas būna įstumtas apytiksliai 40 cm nuo dešinėsios ar 50 cm nuo kairiosios alkūninės duobutės, 15–20 cm nuo jungo venos, 10–15 cm nuo poraktikaulinės venos arba apie 30 cm nuo šlaunies venos.
- Pateiktu švirkštu pripildykite balionėlį CO<sub>2</sub> arba oro iki maksimalaus rekomenduojamo tūrio. **Nenaudokite skysčio.** Atkreipkite dėmesį, kad poslinkio rodyklė ant sklendės turi rodyti padėtį „Uždaryta“.

**Pastaba.** Paprastai pripildymas siejamas su pasipriešinimo pojūčiu. Atleidus švirkšto stūmoklis paprastai turėtų atsokti. Jei pripildant nėra pasipriešinimo, reikėtų daryti prielaidą, kad balionėlis trūko. Iš karto nutraukite pildymą. Kateterį galima toliau naudoti hemodinaminiam stebėjimui. Tačiau būtinai imkitės atsargumo priemonių, kad į balionėlio spindį nebūtų įleista oro arba skysčio.

**Įspėjimas. Dėl netinkamos pripildymo metodikos gali kilti plaučių komplikacijų. Nepildykite daugiau kaip iki rekomenduojamo tūrio, kad išvengtumėte plaučių arterijos pažeidimo ir galimo balionėlio trūkio.**

- Stumkite kateterį, kol bus pasiekta plaučių arterijos galinis diastolinis spaudimas (PAOP), tada pasyviai subliuškinkite balionėlį, ištraukdami švirkštą iš sklendės. Nėmėginkite išsiurbti dujų forsuoatį, nes galite pažeisti balionėlį. Subliuškinę balionėlį, vėl pritvirtinkite švirkštą.

**Pastaba.** Venkite užsitęsusių pleišto spaudimo sudarymo manevrų. Sudūrę su sunkumais, atsisakykite pleišto sudarymo.

**Pastaba.** Prieš iš naujo prileisdami CO<sub>2</sub> arba oro, neuėmę švirkštą ir atidarę sklendę, visiškai subliuškinkite balionėlį.

**Atsargumo priemonė.** Subliuškinus balionėlį rekomenduojama prie sklendės vėl prijungti pateiktą švirkštą, kad į balionėlio spindį netyčia nebūtų suleista skysčių.

**Atsargumo priemonė.** Jeigu įstūmus kateterį kelis centimetrus už taško, ties kuriuo buvo pirmą kartą pastebėta dešiniojo skilvelio spaudimo kreivė, dešiniojo skilvelio spaudimo kreivė tebėra matoma, tai gali reikšti, kad kateteris lenkiasi į kilpą dešiniajame skilvelyje, todėl jis gali susisukti arba susimazgyti (žr. **Komplikacijos**). Subliuškindami balionėlį ir ištraukite kateterį į dešinįjį prieširdį. Iš naujo pripildykite balionėlį ir vėl stumkite jį į plaučių arterijos pleišto padėtį, tada subliuškindami balionėlį.

**Atsargumo priemonė.** Įvedus per ilgą kateterio atkarpą, gali susidaryti kilpa, todėl kateteris gali susisukti arba susimazgyti (žr. **Komplikacijos**). Jei pastūmus kateterį 15 cm užėjimo į dešinįjį prieširdį nepatenkama į dešinįjį skilvelį, kateteris gali būti susiklipavęs arba galiukas gali būti įstrigęs kaklo venoje ir į širdį stumiamas tik proksimalinis vamzdelis. Subliuškindami balionėlį ir ištraukite kateterį, kol pasimatys 20 cm žymė. Vėl pripildykite balionėlį ir įstumkite kateterį.

- Sumažinkite arba panaikinkite nereikalingą ilgį arba kilpą dešiniajame prieširdyje arba skilvelyje, lėtai atitraukdami kateterį apie 2–3 cm.

**Atsargumo priemonė.** Netraukite kateterio per plautinį vožtuvą, kol balionėlis pripildytas, kad nepažeistumėte vožtuvo.

- Vėl pripildykite balionėlį, kad nustatytumėte minimalų pripildymo tūrį, reikalingą pleišto kreivei gauti. Jei pleištas gaunamas naudojant mažesnį už didžiausią rekomenduojamą tūrį (balionėlio pripildymo geba nurodyta specifikacijų lentelėje), kateterį būtina atitraukti į padėtį, kurioje visiškai pripildžius balionėlį gaunama pleišto kreivė.

**Atsargumo priemonė.** Per stiprus apsaugos nuo užteršimo proksimalinio „Tuohy-Borst“ adapterio priveržimas gali pabloginti kateterio funkcionavimą.

- Patvirtinkite galutinę kateterio galiuko padėtį, padarę krūtinės rentgenogramą.

**Pastaba.** Išleidus orą iš balionėlio, kateterio galiukas gali sukstis plautinio vožtuvo link ir nuslysti į dešinįjį skilvelį; tokiu atveju reikia pakeisti kateterio padėtį.

**Pastaba.** Jei naudojate apsaugą nuo užteršimo, ištempkite distalinį galą iki įvediklio vožtuvo. Proksimalinį kateterio apsaugos nuo užteršimo galą ištempkite iki reikiamo ilgio ir pritvirtinkite.

## Priežiūra ir naudojimas *in situ*

Kateteris turi būti laikomas įvestas tik tiek, kiek būtina atsižvelgiant į paciento būklę.

**Atsargumo priemonė.** Kai kateterio įvedimo laikotarpis ilgesnis kaip 72 val., reikšmingai išauga komplikacijų dažnis.

### Kateterio galiuko padėtis

Laikykite kateterį centrinėje padėtyje, pagrindinėje plaučių arterijos šakoje prie plaučių vartų. Nestumkite galiuko per daug toli periferiškai. Galiukas turi būti laikomas ten, kur pleišto kreivei gauti reikalingas visiškas arba beveik visiškas pripildymo tūris. Balionėlio pripildymo metu galiukas migruoja periferijos link.

Įvedus terminį siūlą už plaučių vožtuvo, nuolatinio širdies minutinio tūrio matavimo rezultatai gali būti klaidingi.

### Kateterio galiuko migracija

Numatykite savaime kateterio galiuko migraciją plaučių kapiliarų tinklo periferijos link. Nuolatos stebėkite distalinio spindžio spaudimą, kad patikrintumėte galiuko padėtį. Jeigu subliuškinus balionėlį stebima pleišto kreivė, atitraukite kateterį. Dėl užsitęsusių okliuzijos arba dėl kraujagyslės pertempimo pakartotinai pripildžius balionėlį galimas sužeidimas.

Savaime kateterio galiuko migracija plaučio periferijos link įvyksta taikant dirbtinę kraujotaką. Reikėtų apsvarstyti dalinį kateterio ištraukimą (3–5 cm) prieš pat pradėdant taikyti dirbtinę kraujotaką, nes tai gali padėti sumažinti distalinę migraciją ir išvengti kateterio įsispraudimo po dirbtinės kraujotakos taikymo. Baigus taikyti dirbtinę kraujotaką, gali tecti pakeisti kateterio padėtį. Prieš pripildydami balionėlį patikrinkite distalinės plaučių arterijos kreivę.

**Atsargumo priemonė.** Laikui bėgant kateterio galiukas gali migruoti plaučių kapiliarų tinklo periferijos link ir įstrigti smulkioje kraujagyslėje. Dėl užsitęsusių okliuzijos arba dėl kraujagyslės pertempimo pakartotinai pripildžius balionėlį galimas sužeidimas (žr. **Komplikacijos**).

Reikia nuolatos stebėti PA spaudimą, taip nustatius aliarmo parametρά, kad būtų galima aptikti fiziologinius pokyčius ir savaime pleišą.

### Balionėlio pripildymas ir pleišto spaudimo matavimas

Balionėlį reikia iš naujo pripildyti laipsniškai, sykiu matuojant spaudimą. Paprastai pripildymas siejamas su pasipriešinimo pojūčiu. Jeigu nejučiaiama pasipriešinimo, reikia manyti, kad balionėlis praplyšo. Iš karto nutraukite pildymą. Galima ir toliau naudoti kateterį hemodinamai stebėti, tačiau imkitės atsargumo priemonių, kad į balionėlio spindį nebūtų prileista oro arba skysčių. Įprasto kateterio naudojimo metu būkite pritvirtinę prie sklendės pripildymo švirkštą, kad taip užkirstumėte kelią netyčiamam skysčio įšvirkštimui į balionėlio pripildymo spindį.

Pleišto spaudimą matuokite tik tada, kai reikia ir kai galiukas tinkamai nustatytas (žr. informaciją pirmiau). Mėgindami gauti pleišto spaudimą, venkite ilgų manevrų ir žiūrėkite, kad pleišto trukmė būtų kuo trumpesnė (du kvėpavimo ciklai arba 10–15 sekundžių), ypač jeigu pacientui diagnozuota plautinė hipertenzija. Jeigu iškyla sunkumų, nutraukite pleišto matavimus. Kai kuriems pacientams kaip plaučių arterijos pleišto spaudimo pakaitalą galima naudoti plaučių arterijos galinį distalinį spaudimą, jeigu spaudimo vertės beveik identiškos, ir tada nereikia pakartotinai pildyti balionėlio.

### Savaiminis galiuko įsispraudimas į pleišto padėtį

Kateteris gali migruoti į distalinę plaučių arteriją ir galiukas gali savaime įsisprauti į pleišto padėtį. Siekiant išvengti šios komplikacijos, reikia nuolatos stebėti plaučių arterijos spaudimą, naudojant spaudimo keitiklį ir monitorių.

Pajautus pasipriešinimą, niekada negalima stumti į priekį jėga.

### Praeinamumas

Visi spaudimo stebėjimo spindžiai turi būti užpildyti steriliu, heparinizuotu fiziologiniu tirpalu (pvz., 500 TV heparino 500 ml fiziologinio tirpalo) ir praplaunami bent kartą per pusvalandį arba nuolatos iš lėto infuzuojami. Jeigu praeinamumas prarandamas ir praplovimas nepadeda jo atkurti, kateterį reikia ištraukti.

### Bendri nurodymai

Išlaikykite spaudimo stebėjimo spindžių pralaidumą periodiškai juos plaudami arba nuolat per juos lėtai infuzuodami fiziologinį tirpalą su heparinu. Nerekomenduojama infuzuoti klampių tirpalų (pvz., visos sudėties kraujo ar albumino), nes jie teka pernelyg lėtai ir gali užkimšti kateterio spindį.

**Įspėjimas. Niekada neplaukite kateterio, kai balionėlis įsprautas į plaučių arteriją, kad nesukeltumėte plaučių arterijos trūkio.**

Periodiškai tikrinkite, kad IV linijose, spaudimo linijose ir keitiklių aptakuose nebūtų oro. Taip pat įsitikinkite, ar jungiamosios linijos ir čiaupai tvirtai sujungti.

## Širdies minutinio tūrio matavimas

### Nuolatinis

Nuolatinis širdies minutinio tūrio matavimas atliekamas periodiškai pašildant kraują dešiniajame prieširdyje arba skilvelyje žinomu šilumos kiekiu. Kateterio termistorius aptinka mažą kraujo temperatūros pasikeitimą tekės kryptimi, ir suderinamas širdies minutinio tūrio matavimo prietaisas apskaičiuoja dilucijos kreivę pagal modifikuotą Stewart-Hamilton indikacinės dilucijos lygtį. Šiam matavimo metodui nereikia papildomo instrumentų kalibravimo, medžiagų paruošimo arba operatoriaus įsikišimo. Jeigu manoma, kad reikia patikrinti rodomą nuolatinio širdies minutinio tūrio vertę, rekomenduojama atlikti boliuso TD širdies minutinio tūrio matavimą. Daugiau informacijos skaitykite suderinamo širdies minutinio tūrio matavimo prietaiso operatoriaus vadove.

### Boliuso termodilucijos metodas

Boliuso TD širdies minutinio tūrio matavimas atliekamas įšvirkščiant į dešinįjį prieširdį arba viršutinę tuščiąją veną tikslų žinomos temperatūros fiziologinio tirpalo (druskos arba dekstrozės) kiekį ir plaučių arterijoje naudojant termistorių susidariusiam kraujo temperatūros skirtumui aptikti. Širdies minutinis tūris yra atvirkščiai proporcingas plotui po temperatūros ir laiko kreive. Šio metodo tikslumas priklauso nuo to, kokių tikslumu yra žinomas leidžiamo tirpalo kiekis ir temperatūra. Termodilucijos metodo tikslumas gerai koreliuoja su dažo skiedimo metodu ir su tiesioginiu Fiko metodu.

Naudojant „Edwards Lifesciences“ širdies minutinio tūrio matavimo prietaisus, būtina naudoti skaičiavimo konstantą ir pakoreguoti pagal leidžiamo tirpalo temperatūros pakilimą, jam tekant kateteriu. Skaičiavimo konstanta yra leidžiamo tirpalo tūrio, temperatūros ir kateterio matmenų funkcija. Specifikacijoje pateiktos skaičiavimo konstantos nustatytos *in vitro*.

## Nuolatinis volumetrisinis matavimas

Nuolatiniai volumetriniai matavimai atliekami periodiškai pašildant kraują dešiniajame prieširdyje arba skilvelyje žinomu šilumos kiekiu ir fiksuojant širdies susitraukimų dažnį pagal prijungto EKG signalą (informaciją apie prijungimo metodikas skaitykite atitinkamame operatoriaus vadove). Kateterio termistorius aptinka mažą kraujo temperatūros pasikeitimą tekės kryptimi, ir suderinamas širdies minutinio tūrio matavimo prietaisas apskaičiuoja išstūmimo frakciją pagal termodilucijos principus. Tada nuolatinio smūginio, galinio sistolinio ir galinio diastolinio tūrio matavimai yra išvedami iš išstūmimo frakcijos ir širdies minutinio tūrio apskaičiavimo toliau nurodytu būdu:

CSV = CCO/HR  
CEDV = CSV/CEF  
CESV = CEDV – CSV

Kur:

CSV = nuolatinis smūginis tūris  
CCO = nuolatinis širdies minutinis tūris  
HR = širdies susitraukimų dažnis  
CEF = nuolatinė išstūmimo frakcija  
CEDV = nuolatinis galinis diastolinis tūris  
CESV = nuolatinis galinis sistolinis tūris

Šiam matavimo metodui nereikia papildomo instrumentų kalibravimo, medžiagų paruošimo arba operatoriaus įsikišimo. Daugiau informacijos skaitykite suderinamo širdies minutinio tūrio matavimo prietaiso operatoriaus vadove.

## MRT informacija



MR nesaugus

„Swan-Ganz“ prietaisas yra MR nesaugus, nes jame yra metalinių sudedamųjų dalių, kurios MRT aplinkoje, veikiant radijo dažniams (RD), šyla; todėl prietaisas kelia pavojų visose MRT aplinkose.

## Komplikacijos

Invazinės procedūros kelia pacientams tam tikrų pavojų. Nors sunkios komplikacijos yra santykinai nedažnos, gydytojui, prieš nusprendžiant įvesti arba naudoti kateterį, patariama palyginti potencialią naudą su galimomis komplikacijomis. Įvedimo technika, kateterių naudojimo metodai, siekiant gauti paciento duomenų, ir komplikacijų pasireiškimas yra plačiai aprašyti literatūroje.

Komplikacijos pasireiškia rečiau, jeigu gydytojas griežtai laikosi šių instrukcijų ir išmano gresiančias rizikas. Kai kurios žinomos komplikacijos išvardytos toliau.

### Plaučių arterijos pradūrimas

Veiksniai, siejami su mirtinu plaučių arterijos plyšimu, yra plautinė hipertenzija, senyvas amžius, širdies chirurgija esant hipotermijai ir antikoaguliacijai, distalinio kateterio galiuko migracija, arterioveninės fistulės susidarymas ir kitos kraujagyslių traumos.

Reikia būti itin atsargiems matuojant plaučių arterijos pleišto slėgį pacientams, kuriems diagnozuota plaučių arterijos hipertenzija. Visiems pacientams balionėlio pripildymas neturi trukti ilgiau kaip du kvėpavimo ciklus arba 10–15 sekundžių.

Plaučių arterijos pradūrimo galima išvengti kateterio galiuką įvedus į centrinę padėtį prie plaučių vartų.

### Plaučių infarktas

Galiuko migracija su savaiminiu įsispraudimu, oro embolija ir tromboembolija gali sukelti plaučių arterijos infarktą.

### Širdies aritmijos

Širdies aritmijos gali pasireikšti įvedimo, ištraukimo ir padėties keitimo metu, tačiau jos paprastai yra laikinos ir savaime praeinančios. Dažniausiai stebima aritmija yra pirmalaikiai skilvelio susitraukimai. Taip pat pranešta apie skilvelių tachikardiją ir prieširdžių tachikardiją. Siekiant sumažinti skilvelinių aritmijų tikimybę kateterizacijos metu, derėtų apsvarstyti galimybę profilaktškai skirti lidokaino. Rekomenduojama stebėti EKG ir turėti pasiruošus antiaritminių vaistinių preparatų bei defibriliacijos įrangą.

### Susimazgymas

Pranešta apie lanksčių kateterių susimazgymo atvejus, dažniausiai dėl kilpų susidarymo dešiniame skilvelyje. Kartais mazgą galima atmegzti įvedus tinkamą kreipiamąją vielą ir manipuliuojant kateteriu stebint fluoroskopiškai. Jei į mazgą nepakliuvo jokios vidinės širdies struktūros, mazgą galima atsargiai užveržti, o kateterį ištraukti per įvedimo vietą.

### Sepsis ir (arba) infekcija

Pranešta apie atvejus, kai buvo gauti teigiami kultūrų ant kateterio galiuko tyrimo rezultatai dėl užkrėtimo ir kolonijų susidarymo, taip pat apie sepsinės ir aseptinės vegetacijos dešiniojoje širdies pusėje atvejus. Padidėjusi sepsio ir bakteremijos rizika siejama su kraujo mėginių ėmimu, skysčių infuzija ir su kateteriu susijusia tromboze. Siekiant apsisaugoti nuo infekcijos, būtina imtis prevencinių priemonių.

### Kitos komplikacijos

Kitos komplikacijos yra dešinėsios Hiso pluošto kojytės blokada, visiška širdies blokada, triburio ir plautinio vožtuvų pažeidimas, trombocitopenija, pneumotoraksas, tromboflebitas, nitroglicerino absorbcija ir trombozė. Be to, buvo pranešta apie alergines reakcijas dėl latekso. Gydytojai turėtų nustatyti lateksui jautrius pacientus ir būti pasirengę skubiai gydyti alergines reakcijas.

## Ilgalaikis stebėjimas

Kateterizacijos trukmė, atsižvelgiant į paciento klinikinę būklę, turėtų būti kuo trumpesnė, nes laikui einant didėja tromboembolinių ir infekcinių komplikacijų rizika. Kai kateterio įvedimo laikotarpis ilgesnis kaip 72 val., reikšmingai išauga komplikacijų dažnis. Kai reikalinga ilgalaikė kateterizacija (t. y. daugiau nei 48 valandų), taip pat tais atvejais, kai yra padidėjusi krešėjimo ar infekcijos rizika, reikėtų apsvarstyti galimybę profilaktiškai skirti sisteminius antikoagulantus ir antibiotikus.

## Kaip tiekiami

Jei pakuotė yra neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus ir nepirogeniškas. Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta arba pažeista. Pakartotinai nesterilizuokite.

Pakuotės vidus sukurtas taip, kad kateteris nebūtų suspaustas, o balionėlis būtų apsaugotas nuo atmosferos poveikio. Todėl rekomenduojama, kad iki naudojimo kateteris liktų pakuotėje.

## Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

Temperatūros / drėgnio apribojimai: 0–40 °C, 5–90 % SD

## Naudojimo sąlygos

Skirtas naudoti fiziologinėmis žmogaus organizmo sąlygomis.

## Tinkamumo laikas

Rekomenduojamas tinkamumo laikas pažymėtas ant kiekvienos pakuotės. Laikant ilgiau nei rekomenduojama gali pablogėti balionėlio savybės, nes natūralią balionėlio latekso gumą veikia atmosferos sąlygos ir ją gadina.

**Pastaba.** Pakartotinai sterilizuojant nepailginamas tinkamumo laikas.

## Techninė pagalba

Norėdami gauti techninės pagalbos, skambinkite „Edwards Lifesciences“ telefonu +358 (0)20 743 00 41.

## Šalinimas

Susilietusį su pacientu prietaisą reikia laikyti biologiškai pavojinga atlieka. Pašalinkite jį pagal ligoninės nuostatus ir vietinius reglamentus.

Kainos, specifikacijos ir galimybė įsigyti šį modelį gali keistis be įspėjimo.

Šie gaminiai gaminami ir parduodami pagal vieną ar daugiau iš šių JAV galiojančių patentų: JAV patentai Nr. 6,036,654; 6,045,512 ir atitinkami užsienyje galiojantys patentai.

**Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.**

|         |    |
|---------|----|
| STERILE | EO |
|---------|----|

## Swan-Ganz pastāvīgās sirds izsviedes termofilūcijas katetri:

**CCO katetri: 139F75**

**CCO/SvO<sub>2</sub> katetri: 744F75**

**CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP katetri: 746F8**

**CCO V CCO/CEDV katetri: 177F75N**

**CCOmb V CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV katetri: 774F75**

**CCOmb V CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV/VIP katetri: 777F8**

### Lietošanai ar saderīgu sirds izsviedes datoru†

Pirms izstrādājuma izmantošanas rūpīgi izlasiet šīs lietošanas instrukcijas un visu tajās ietverto ar brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem saistīto informāciju.

**Uzmanību:** šis izstrādājums satur dabisko kaučuka lateksu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

### Tikai vienreizējai lietošanai

1. un 2. attēlu skatiet 109. lappusē.

#### Apraksts

Swan-Ganz pastāvīgās sirds izsviedes termofilūcijas katetri ir plūsmas vadītas pulmonālās artērijas katetri, kas paredzēti hemodinamiskā spiediena uzraudzībai un pastāvīgas sirds izsviedes nodrošināšanai. Pulmonālās artērijas (PA) distālais lūmens beidzas distālajā galā. Proksimālā injektāta lūmens beidzas pieslēgvietā, kas atrodas 26 cm no distālā gala. Kad distālais gals atrodas pulmonālajā artērijā, proksimālā injektāta pieslēgvietā paliks labajā priekškambarī vai dobajā vēnā, ļaujot veikt sirds izsviedes bolus injekcijas, uzraudzīt labā priekškambara spiedienu, ņemt asins paraugus vai veikt šķidrumu infūziju.

Swan-Ganz nepārtrauktas sirds izsviedes (Continuous Cardiac Output — CCO) termofilūcijas katetru (modeļi 139F75 un 177F75N) izmantojot kopā ar saderīgu sirds izsviedes datoru, ir iespējams nodrošināt sirds izsviedes nepārtrauktu aprēķināšanu un parādīšanu. Lai nepārtraukti mēritu sirds izsviedi, saderīgs sirds izsviedes dators izmanto uz katetra novietota termiskā kvēldiega izstaroto termisko enerģiju, aprēķinot sirds izsviedi pēc termofilūcijas principiem. Sirds izsviedi var alternatīvi mērit, izmantojot tradicionālo bolus termofilūcijas metodi.

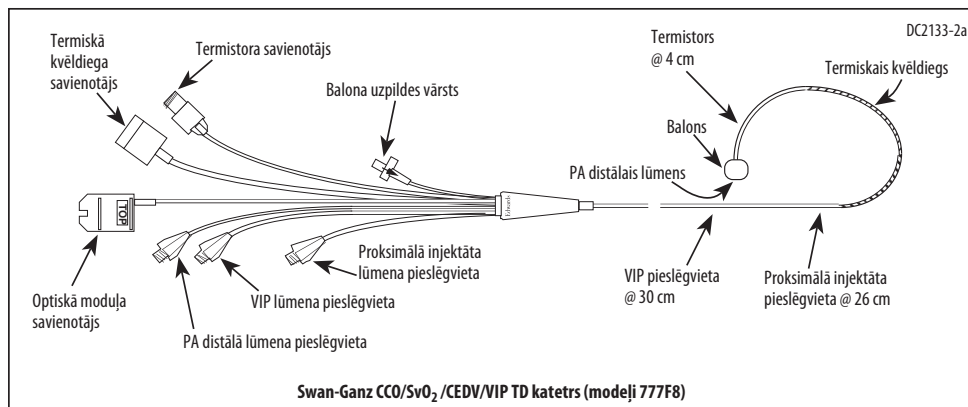
Swan-Ganz CCO/SvO<sub>2</sub> katetru (modeļi 744F75 un 774F75) izmantojot kopā ar saderīgu sirds izsviedes datoru, ir iespējams nodrošināt sirds izsviedes un venozā skābekļa piesātinājuma nepārtrauktu aprēķināšanu un parādīšanu. Oksimetrijas lūmens (optiskā moduļa savienotājs) beidzas distālajā galā. Šis lūmens ietver šķiedras, kas raída gaismu uz pulmonālo artēriju, lai izmērītu jaukto venozo asiņu skābekļa piesātinājumu. Jaukto venozo asiņu skābekļa piesātinājuma uzraudzība tiek veikta, izmantojot šķiedru optisko atstarošanas spektrofotometrijas metodi. Absorbētās, refraktētās un atstarotās gaismas daudzums ir atkarīgs no relatīvā oksigēnētā un deoksidētā hemoglobīna līmeņa asinīs.

CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP katetri (modeļi 746F8 un 777F8) nodrošina papildu (VIP) lūmenu, kas ļauj veikt nepārtrauktu infūziju. VIP lūmens (proksimālais infūzijas lūmens) beidzas pieslēgvietā, kas atrodas 30 cm no distālā gala. Šī pieslēgvietā paredzēta šķidrumu infūzijai, spiediena uzraudzībai un asins paraugu ņemšanai.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips, CCOmb, CCOmb V, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Vigilance un VIP ir Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes.

Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

† Saderīgu sirds izsviedes datoru mērīšanas iespējas (t.i., CCO, CCO/SvO<sub>2</sub> vai CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV) ir atkarīgas no modeļa numura. Pārlicinieties, ka izmantotais monitors spēj izmērīt vajadzīgos parametrus.



Papildus iepriekšminētajām iespējām modeļi 177F75N, 774F75 un 777F8 ir veidoti, lai nodrošinātu nepārtrauktu diastoles beigu tilpuma (continuous end diastolic volume — CEDV) mērīšanu, darbojoties kopā ar saderīgu sirds izsviedes datoru. Lai nepārtraukti mēritu beigu diastolisko tilpumu, saderīgs sirds izsviedes dators izmanto siltuma enerģiju, ko izstaro uz katetra novietots termiskais kvēldiegs, kā arī EKG monitora signālu (vēlams pievada II konfigurācijā), kas "pakārtots" saderīgam sirds izsviedes datoram (lai iegūtu informāciju par "pakārtošanas" metodēm, skatiet atbilstošo lietošanas rokasgrāmatu) izsviedes frakciju aprēķināšanai, izmantojot termofilūcijas principus. CEDV tad tiek atvasināts no izsviedes frakcijas un sirds izsviedes mērījumiem.

#### Paredzētais lietojums

CCO/CEDV sērijas termofilūcijas katetri ir paredzēti pacientiem, kuriem nepieciešama hemodinamiskā stāvokļa pārraudzība. Tie ir paredzēti lietošanai kopā ar klīnisko spiediena pārraudzības aprīkojumu labās sirds un plaušu artērijas spiediena mērīšanai un nepārtrauktai sirds izsviedes mērīšanai (izmantojot kopā ar saderīgu sirds izsviedes datoru). Modeļi 744F75, 746F8, 774F75 un 777F8 mēra arī venozo skābekļa piesātinājumu.

Ja modeļi 177F75N, 774F75 un 777F8 tiek izmantoti kopā ar saderīgu sirds izsviedes datoru, tie mēra arī tilpuma parametrus, tostarp labā kambara izsviedes frakciju un diastoles beigu tilpumu.

#### Indikācijas

Swan-Ganz CCO termofilūcijas katetriem ir tālāk norādītās primārās indikācijas.

- Akūta sirds mazspēja
- Smaga hipovolēmija
- Kompleksas asinsrites situācijas
- Medicīniskie ārkārtas gadījumi
- Pieaugušo respiratorā distresa sindroms
- Gramnegatīvā sepsē
- Narkotisko vielu intoksikācija
- Akūta nieru mazspēja
- Hemorāģiskais pankreatīts

- Darbs ar augsta riska pacientiem operācijas laikā un pēc operācijas
- Plaušu vai sirds slimību vēsture
- Šķidrumu pārliešanas (piem., liels vēdera dobuma operācijas)
- Darbs ar augsta riska dzemdzniecības pacientiem
- Sirds slimību diagnosticēšana
- Toksēmija
- Priekšlaicīga placentas atslāņošanās
- Sirds izsviedes noteikšana
- Mitrālās regurgitācijas un ventrikulārās starpsienas plūsuma diferenciālā diagnoze
- Sirds tamponādes diagnoze

Modeļi ar CEDV funkciju tiek indicēti arī tilpuma noteikšanai

Sekundārās indikācijas ietver tālāk uzskaitītās.

- Asins paraugu ņemšana
- Fizioloģiskā šķidruma un dehidratācijas šķidrumu infūzija

#### Kontrindikācijas

Pacientus ar atkārtotu sepsi vai ar hiperkoagulāciju, kur katetrs var darboties kā septiska vai aseptiska tromba veidošanās centrs, nedrīkst uzskatīt par balona peldošā katetra procedūras kandidātiem.

Šie izstrādājumi satur metāliskas daļas. NEDRĪKST lietot magnētiskās rezonanses (MR) vidē.

Katetra ievadīšanas laikā ieteicams veikt elektrokardiogrāfisko uzraudzību, un īpaši svarīgi tas ir gadījumos, kad pastāv kāds no tālāk uzskaitītajiem apstākļiem.

- Hīsa kūlīša kreisā zara pilnīga blokāde — šādā gadījumā ir palielināts pilnīgas sirds blokādes risks.
- Wolff-Parkinson-White sindroms un Ebsteina anomālija — šādā gadījumā pastāv tahiaritmijas risks.

| Specifikācijas                                                                                                   |                              |                               |                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|------------------------------|
|                                                                                                                  | Modeļi<br>139F75,<br>177F75N | Modeļi<br>744F75,<br>774F75   | Modeļi<br>746F8,<br>777F8    |
| Korpusa krāsa                                                                                                    | dzeltens                     | dzeltens                      | dzeltens                     |
| Izmantojamais garums (cm)                                                                                        | 110                          | 110                           | 110                          |
| Katetra korpusa Uzpildīta balona diametrs                                                                        | 7,5F (2,5 mm)                | 7,5F (2,5 mm)                 | 8F (2,7 mm)                  |
| Nepieciešamais ievadītāja izmērs                                                                                 | 8,5F (2,8 mm)                | 8,5F (2,8 mm) vai 9F (3,0 mm) | 9F (3,0 mm)                  |
| Balona uzpildes ietilpība (ml)                                                                                   | 1,5                          | 1,5                           | 1,5                          |
| Attālums no distālā gala (cm)                                                                                    |                              |                               |                              |
| Termistors                                                                                                       | 4                            | 4                             | 4                            |
| Termiskais kvēldiegs                                                                                             | 14–25                        | 14–25                         | 14–25                        |
| Injektāta pieslēgvietā                                                                                           | 26                           | 26                            | 26                           |
| VIP pieslēgvietā                                                                                                 | 30                           | -                             | 30                           |
| Attālums starp marķējumiem (cm)                                                                                  | 10                           | 10                            | 10                           |
| Lūmenu tilpumi (ml)                                                                                              |                              |                               |                              |
| Distālais lūmens                                                                                                 | 0,96                         | 0,96                          | 0,90                         |
| Injektāta lūmens                                                                                                 | 0,8                          | 0,95                          | 0,85                         |
| Infūzijas lūmens                                                                                                 | 0,95                         | -                             | 1,10                         |
| Infūzijas ātrums* (ml/min)                                                                                       |                              |                               |                              |
| Distālais lūmens                                                                                                 | 6                            | 6                             | 4                            |
| Injektāta lūmens                                                                                                 | 9                            | 14                            | 9                            |
| VIP lūmens                                                                                                       | 16                           | -                             | 16                           |
| Saderīga vadītājstīga                                                                                            |                              |                               |                              |
| Diametrs                                                                                                         | 0,025 collas (0,64 mm)       | 0,018 collas (0,46 mm)        | 0,018 collas (0,46 mm)       |
| Frekvenču raksturliksnes                                                                                         |                              |                               |                              |
| Deformācija pie 10 Hz                                                                                            |                              |                               |                              |
| Distālais lūmens                                                                                                 | < 3 dB                       | < 3 dB                        | < 3 dB                       |
| Balona uzpildes šļirce                                                                                           | 3 ml, ierobežots līdz 1,5 ml | 3 ml, ierobežots līdz 1,5 ml  | 3 ml, ierobežots līdz 1,5 ml |
| Visas norādītās specifikācijas ir nominālas vērtības.                                                            |                              |                               |                              |
| * Izmantojot parastu fizioloģisko šķidrumu istabas temperatūrā 1 m virs ievadīšanas vietas pilienvēida infūzijā. |                              |                               |                              |

Nepastāv absolūtas kontraindikācijas attiecībā uz plūsmas vadītu pulmonālās artērijas katetru lietošanu. Tomēr pacientiem ar Hisa kūlīša kreisā zara blokādi katetra ievietošanas laikā var rasties labā zara blokāde, izraisot pilnīgu sirds blokādi. Ir jānodrošina, lai šādiem pacientiem nekavējoties būtu pieejamas pagaidu kardiostimulēšanas metodes.

Šie izstrādājumi satur metāliskas daļas. NEDRĪKST lietot magnētiskās rezonanses (MR) vidē.

## Brīdinājumi

Izstrādājumu nedrīkst nekādā veidā pārveidot vai mainīt. Pārveidojot vai mainot izstrādājumu, var tikt ietekmēta izstrādājuma veiktspēja.

Balona uzpildei nedrīkst lietot gaisu, ja pastāv iespēja, ka šis gaiss var ieplūst arteriālajā asinsritē, piemēram, gaisu nedrīkst lietot nevienam pediatriiskajam pacientam un pieaugušajam pacientam, kam pastāv aizdomas par intrakardijālajiem vai intrapulmonālajiem šuntiem no labās puses uz kreiso. Ieteicamais uzpildes līdzeklis ir baktēriju filtrēts oglekļa dioksīds, jo gadījumā, ja balons pārplīst asinsritē, oglekļa dioksīds strauji uzsūcas asinīs. Oglekļa dioksīds izplatās cauri lateksa balonam, pēc 2–3 uzpildes minūtēm mazinot balona virzišanu ar plūsmu.

Katetru nedrīkst atstāt pastāvīgā ķīlēšanās pozīcijā. Turklāt centieties balonu neuzpildīt ilgstoši, kamēr katetrs atrodas ķīlēšanās pozīcijā; šāds nosprostojošs manevrs var izraisīt pulmonālo infarktu.

## Katetru modeļi un funkcijas

|                  | 139F75 | 177F75N | 744F75 | 774F75 | 746F8 | 777F8 |
|------------------|--------|---------|--------|--------|-------|-------|
| ICO              | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| CCO              | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| SvO <sub>2</sub> |        |         | X      | X      | X     | X     |
| VIP              | X      | X       |        |        | X     | X     |
| CEDV             |        | X       |        | X      |       | X     |

**CCO** uzraudzība vienmēr ir jāpārtrauc gadījumā, kad tiek apturēta asins plūsma ap termisko kvēldiegu, lai nepieļautu termiskas audu traumas.
Kliniskās situācijas, kurās ir jāpārtrauc CCO uzraudzība, var būt šādas (bet ne tikai):

- laika periods, kurā pacientam tiek nodrošināta kardiopulmonāra maksīgā asinsrite;
- daļēja katetra izvilkšana, lai termistors būtu ārpus pulmonālās artērijas;
- katetra izvilkšana no pacienta.

Šī ierice ir izstrādāta, paredzēta un izplatīta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīci nedrīkst sterilizēt un lietot atkārtoti. Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogenitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.

Tirot un atkārtoti sterilizējot, tiek bojāta lateksa balona integritāte. Bojājums var nebūt konstatējams ar parastajām pārbaudēm.

## Piesardzības pasākumi

Gadījumi, kad balona peldošo katetru neizdodas ievadīt labajā kambarī vai pulmonālajā artērijā, ir reti, bet tādi var rasties pacientiem, kuriem ir palielināts labais priekškambaris vai kambaris, it īpaši, ja sirds izviede ir maza vai pastāv trīsviru vārstuļa vai plaušu mazspēja vai plaušu hipertensija. Ievietošana var tikt atvieglota, ja virzīšanas laikā pacients dziļi ieelpo.

Ārstiem, kas lieto šo ierīci, ir jāpārzina šī ierice un pirms lietošanas ir jāizprot tās funkcijas.

## Ieteicamais aprīkojums

**Brīdinājums:** atbilstība standarta IEC 60601-1 prasībām tiek nodrošināta tikai tad, ja katetrs vai zonde (CF tipa daļa, kas saskaras ar pacientu, izturīga pret defibrilāciju) tiek pievienota pacienta monitoram vai aprīkojumam ar CF tipa pret defibrilāciju izturīgu nominālās ievades savienotāju. Ja ir paredzēts izmantot trešo pušu monitoru vai aprīkojumu, pārbaudiet, vai monitora vai aprīkojuma ražotājs nodrošina atbilstību standarta IEC 60601-1 prasībām un saderību ar katetru vai zondi. Ja monitora vai aprīkojuma atbilstība standarta IEC 60601-1 prasībām un saderība ar katetru vai zondi nav nodrošināta, pacients/operators var tikt pakļauts paaugstinātām elektriskās strāvas trieciena riskam.

- Swan-Ganz katetrs
- Perkutāns apvalka ievadītājs un aizsargs pret inficēšanu
- Vigilance monitors nepārtrauktai sirds izviedes, jaukto venozo asiņu skābekļa piesātinājuma un nepārtrauktai beigu diastoliskā tilpuma mērīšanai (vai cits saderīgs dators sirds izviedes mērīšanai, izmantojot bolus termodilūcijas metodi)
- Injektāta temperatūras sensora zonde (ja veicat bolus termodilūcijas mērīšanu)
- Savienojošie kabeli
- Optiskā moduļa modelis OM2 vai OM2E (modeļiem 744F75, 746F8, 774F75 un 777F8)
- Sterila skalošanas sistēma un spiediena pārveidotāji
- Pie pacienta gultas novietojama EKG un spiediena uzraudzības sistēma
- Atbilstoši EKG palīgkabeļi CEDV modeļiem (177F75N, 774F75 un 777F8)

Turklāt ir jābūt nekavējoties pieejamiem šādiem priekšmetiem, ja katetra ievietošanas laikā rodas komplikācijas: antiaritmiskie medikamenti, defibrilators, elpošanas palīgaprīkojums un līdzekļi pagaidu kardiostimulēšanai.

## Monitora uzstādīšana un kalibrēšana jaukto venozo asiņu skābekļa piesātinājuma uzraudzībai

Šī sadaļa attiecas tikai uz tālāk norādītajiem modeļiem ar SvO<sub>2</sub> iespējām: 744F75, 746F8, 774F75 un 777F8.

Saderīgs sirds izviedes datorus var kalibrēt pirms katetra ievietošanas, veicot *in vitro* kalibrēšanu. *In vitro* kalibrēšana ir jāveic pirms katetra

## Aprēķina konstantes

| Lietošanai ar vannas temperatūras zondēm |                        |                                 |              |
|------------------------------------------|------------------------|---------------------------------|--------------|
| Modeļi                                   |                        | 139F75, 177F75N, 744F75, 774F75 | 746F8, 777F8 |
| Injektāta temp. (°C)                     | Injektāta tilpums (ml) | Aprēķina konstantes (CC)***     |              |
| 0–5                                      | 10                     | 0,564                           | 0,550        |
|                                          | 5                      | 0,257                           | 0,256        |
|                                          | 3                      | 0,143                           | —            |
| 19–22                                    | 10                     | 0,582                           | 0,585        |
|                                          | 5                      | 0,277                           | 0,282        |
|                                          | 3                      | 0,156                           | —            |
| 23–25                                    | 10                     | 0,594                           | 0,600        |
|                                          | 5                      | 0,283                           | 0,292        |

| Aprēķina konstantes CO-Set+ injektāta ievadīšanas sistēmai |    |       |       |
|------------------------------------------------------------|----|-------|-------|
| 6–12 °C                                                    | 10 | 0,574 | 0,559 |
| 8–16 °C                                                    | 5  | 0,287 | 0,263 |
| 18–25 °C                                                   | 10 | 0,595 | 0,602 |
|                                                            | 5  | 0,298 | 0,295 |
| ***CC = (1,08)C <sub>p</sub> (60)/(V)                      |    |       |       |

sagatavošanas (t.i., pirms lūmenu skalošanas). **Katetra galu nedrīkst samitrināt, pirms tiek veikta *in vitro* kalibrēšana.** *In vivo* kalibrēšana ir jāveic tad, ja *in vitro* kalibrēšana nav veikta. *In vivo* kalibrēšanu var izmantot, lai regulāri atkārtotu monitora kalibrēšanu. Lai iegūtu detalizētas instrukcijas par kalibrēšanu, skatiet monitora lietošanas rokasgrāmatu.

## Katetra sagatavošana

Ievērojiet aseptiku.

**Piezīme:** ieteicams izmantot aizsargājošu katetra apvalku.

**Piesardzības pasākums:** testēšanas un tīrīšanas laikā centieties katetru neslaucīt ar spēku neizstiept, lai nesalauztu termistora vadojumu un neatvienotu termiskā kvēldiega pievadus no citām ķēdes sastāvdaļām, ja tādas ir.

Pirms katetra ievietošanas ir jāizpilda tālāk aprakstītā sagatavošanas procedūra.

- Izpildiet *in vitro* kalibrēšanu (ja mērāt jaukto venozo asiņu skābekļa piesātinājumu).
- Lai katetru atvērtu kalibrēšanai, ņemiet augšējo kreiso perforēto vāciņa daļu un diagonāli nolokiet atbilstoši punktētajai locīšanas līnijai. Lai piekļūtu katetra lūmeniem un veiktu skalošanu, ņemiet vāciņu no augšējā labā stūra un nolokiet atbilstoši punktētajai locīšanas līnijai, pretējā gadījumā ņemiet visu paplātes vāciņu, ņemot vāciņu no apakšējā labā stūra. Skalojiet lūmenus ar sterilu fizioloģisko šķidrumu, lai nodrošinātu to caurlaidību un izvadītu gaisu.
- Uzmanīgi paceliet katetru uz augšu un izņemiet to no silikona stiprinājuma (skatiet 109. lpp., 1. att., 1. darbību).
- Kad katetrs ir izņemts no silikona stiprinājuma, izvelciet balonu no kalibratora kausiņa un izņemiet katetru no paplātes (skatiet 109. lpp., 1. att., 2. darbību).

**Piezīme:** lai balonu nesabojātu, to nedrīkst vilkt caur silikona stiprinājumu.
- Pārbaudiet balona stāvokli, uzpildot to līdz ieteicamajam tilpumam. Pārbaudiet, vai nav īpašas asimetrijas un noplūdes, iemērcot to sterilā fizioloģiskajā šķīdumā vai ūdenī. Iztukšojiet balonu pirms ievietošanas.

- Pievienojiet katetra injektāta un spiediena uzraudzības lūmenus pie skalošanas sistēmas un spiediena pārveidotājiem. Pārliecinieties, ka caurulītēs un pārveidotājos nav gaisa.
- Pirms ievietošanas pārbaudiet, vai termistora elektriskajā ķēdē nav pārrāvumu. Pievienojiet termistoru pie monitora un pārliecinieties, ka netiek parādīts neviens kļūmju ziņojums.
- Ja lietojat saderīgu sirds izviedes datoru nepārtrauktai sirds izviedes mērīšanai, tad termistoru un termisko kvēldiegu savienojiet ar monitoru, un ievērojiet šādu ziņojumu: “Press START to begin CCO monitoring” (Nospiediet START, lai sāktu CCO uzraudzību).
- Ja lietojat saderīgu sirds izviedes datoru CEDV mērīšanai, termistoru un termisko kvēldiegu savienojiet ar monitoru, un ievērojiet šādu ziņojumu: “Press START to begin CCO monitoring” (Nospiediet START, lai sāktu CCO uzraudzību).

**Piezīme:** ja ir ieviests pareizs EKG “pakārtojums”, tad sākas CEDV mērījums.

### levietošanas procedūra

Swan-Ganz katetrus var ievietot, stāvot pie pacienta gultas, bez fluoroskopijas palīgīdzekļiem, vadoties pēc nepārtrauktas spiediena uzraudzības.

Ieteicams vienlaikus veikt spiediena uzraudzību no distālā lūmena. Ievietošanai augšstilba vēnā ir ieteicams izmantot fluoroskopiju.

**Piezīme:** ja ievietošanas laikā katetram ir nepieciešama stiprināšana, lēni pārkļāviet katetru ar 5–10 ml auksta sterila fizioloģiskā šķiduma vai ar 5% dekstrozes, kamēr katetrs tiek virzīts caur perifēru asinsvadu.

**Piezīme:** katetram vajadzētu viegli izbīdīties cauri labajam kambarim un pulmonālajai artērijai un ieslidēt ķīlēšanās pozīcijā mazāk nekā vienas minūtes laikā.

Kaut gan ievietošanai varat izmantot dažādas metodes, tālāk sniegtie norādījumi ārstiem tiek piedāvāti kā ieteikumi.

1. Ievadiet katetru vēnā caur apvalka ievadītāju, izmantojot perkutāno ievietošanu ar modificētu Seldingeru metodi.
2. Veicot nepārtrauktu spiediena uzraudzību, izmantojot fluoroskopijas palīgīdzekļus vai bez tiem, uzmanīgi virziet katetru labajā priekškambarī. Par katetra gala ievadīšanu krūškurvī liecina elpošanas spiediena svārstību palielināšanās. 2. attēlā (109. lpp.) ir parādītas tipiskās intrakardiālā un pulmonālā spiediena līknes.

**Piezīme:** kad katetrs atrodas tuvu savienojumam, kur tipiskam pieaugušajam pacientam labais priekškambaris sastopas ar augšējo vai apakšējo dobo vēnu, tad gals ir virzīts aptuveni par 40 cm no labā vai par 50 cm no kreisā antekubitālā padziļinājuma, par 15–20 cm no jūga vēnas, par 10–15 cm no zematslēgas kaula vēnas vai par aptuveni 30 cm no augšstilba vēnas.

3. Izmantojot komplektācijā iekļauto šļirci, uzpildiet balonu ar CO<sub>2</sub> vai gaisu līdz maksimālajam ieteicamajam tilpumam. **Nedrīkst izmantot šķidrumu.** Ievērojiet, ka nobīdes bulta uz slēgvārsta norāda pozīciju “slēgts”.

**Piezīme:** uzpilde parasti ir saistīta ar pretestības sajaušanu. Pēc atlaišanas šļircēs virzulim parasti vajadzētu atļēkt atpakaļ. Ja uzpildes laikā nejutāt pretestību, ir jāuzskata, ka balons ir pārpļisī. Nekavējoties pārtrauciet uzpildi. Katetru var turpināt izmantot hemodinamikas uzraudzībai. Taču noteikti veiciet piesardzības pasākumus, lai nepieļautu gaisa vai šķidruma ieplūšanu balona lūmenā.

**Bridinājums: ja izmantojāt neatbilstošu uzpildes metodi, varat izraisīt plaušu komplikācijas. Lai nebojātu pulmonālo artēriju un neizraisītu balona plīsumu, nedrīkst uzpildīt vairāk par ieteikto tilpumu.**

4. Virziet katetru, līdz ir iegūts pulmonālās artērijas oklūzijas spiediens (PAOP), pēc tam pasīvi iztukšojiet balonu, izņemot šļirci no slēgvārsta. Balonu nedrīkst iztukšot ar spēku, jo tā balonu var sabojāt. Pēc iztukšošanas pievienojiet šļirci no jauna.

**Piezīme:** ķīļa spiediena iegūšanai centieties neizmantot ilgstošus manevrus. Ja rodas grūtības, atmetiet “ķīļa” procedūru.

**Piezīme:** pirms no jauna uzpildiet ar CO<sub>2</sub> vai gaisu, iztukšojiet balonu pilnībā, izņemot šļirci un atverot slēgvārstu.

**Piesardzības pasākums:** pēc balona iztukšošanas ir ieteicams slēgvārstam no jauna pievienot komplektācijā iekļauto šļirci, lai nepieļautu, ka balona lūmenā netīši tiek injicēts kāds šķidrums.

**Piesardzības pasākums:** ja labā kambara spiediena trasēšana joprojām ir novērojama arī pēc katetra pavisrīšanas par dažiem centimetriem aiz punkta, kur tika novērota sākotnējā labā ventrikulārā spiediena trasēšana, tad iespējams, ka katetrs labajā kambarī veido cilpu, un tas var izraisīt katetra sapišanas vai samezglēšanas (skatiet sadaļu **Komplikācijas**). Iztukšojiet balonu un atvelciet katetru labajā priekškambarī. Uzpildiet balonu no jauna un atkal virziet katetru uz pulmonālās artērijas ķīlēšanās pozīciju un pēc tam iztukšojiet balonu.

**Piesardzības pasākums:** ja ir ievietots pārlieks garums, tad var rasties katetra cilpas, kas var izraisīt sapišanas vai samezglēšanas (skatiet sadaļu **Komplikācijas**). Ja katetrs nav ievietots labajā kambarī arī pēc tam, kad katetrs ir virzīts par 15 cm aiz ievadīšanas labajā priekškambarī, tad, iespējams, katetrs veido cilpu, vai tā gals ir ievadīts kakla vēnā un tikai viens proksimālais spāls tiek virzīts sirdī. Iztukšojiet balonu un atvelciet katetru, līdz ir redzama 20 cm atzīme. Uzpildiet balonu no jauna un virziet katetru uz priekšu.

5. Samaziniet vai likvidējiet jebkādu lieko garumu vai cilpu labajā priekškambarī vai kambarī, lēni atvelkot katetru par aptuveni 2–3 cm.

**Piesardzības pasākums:** lai nerastos vārstuļa bojājumi, katetru nedrīkst vilkt caur pulmonālo vārstuli, kamēr balons ir uzpildīts.

6. Uzpildiet balonu no jauna, lai noteiktu minimālo uzpildes tilpumu, kāds ir nepieciešams ķīļa trasēšanas iegūšanai. Ja ķīli izdodas iegūt, izmantojot mazāk par maksimālo ieteicamo tilpumu (skatiet tabulu Specifikācijas, lai uzzinātu balona uzpildes ietilpību), tad katetrs ir jāatvelk līdz pozīcijai, kur ķīļa trasēšanu rada pilnīgs uzpildes tilpums.

**Piesardzības pasākums:** ja pretinfekciju aizsarga proksimālo Tuohy-Borst adapteri pievelkat pārāk stingri, varat apgrūtināt katetra darbību.

7. Pārbaudiet katetra gala beigu pozīciju, izmantojot krūškurvja rentgenattēlu.

**Piezīme:** pēc iztukšošanas katetra gals var saritināties pulmonālā vārstuļa virzienā un ieslidēt atpakaļ labajā kambarī, tādējādi izraisot nepieciešamību mainīt katetra pozīciju.

**Piezīme:** ja lietojāt apvalku aizsardzībai pret infekcijām, izvērsiet distālo galu ievadītāja vārstuļa virzienā. Izvirziet katetra pretinfekciju apvalka proksimālo galu nepieciešamajā garumā un nostipriniet to.

### Apkope un lietošana *in situ*

Katetrs asinsvadā jāatstāj tikai tik ilgi, cik tas ir nepieciešams pacienta stāvoklim.

**Piesardzības pasākums:** komplikāciju rašanās risks ievērojami paaugstinās, ja katetrs asinsvadā atrodas ilgāk par 72 stundām.

#### Katetra gala pozīcija

Katetra galam ir jābūt centrāli novietotam pulmonālās artērijas galvenajā zarā, plaušu vārtu tuvumā. Galu nedrīkst virzīt pārāk tālu perifērā virzienā. Galam ir jāatrodas vietā, kur ķīļa trasēšanas radiāšanai ir nepieciešams pilns vai gandrīz pilns uzpildes tilpums. Balona uzpildes laikā gals migrē perifērijas virzienā.

Ja termisko kvēldegju ievietojat tālāk par pulmonālo vārstuli, varat izraisīt klūdainsus nepārtrauktos sirds izsviedes mērījumus.

#### Katetra gala migrācija

Sagatavojieties spontānai katetra gala migrēšanai uz plaušu kapilāru tīkla perifēriju. Nepārtraukti uzraugiet distālā lūmena spiedienu, lai pārbaudītu gala pozīciju. Ja ķīļa trasēšana tiek novērota, kad balons ir iztukšots, pavelciet katetru atpakaļ. Bojājumu var izraisīt ilgstoša oklūzija vai asinsvada pārmērīga izplešana, kad balons tiek uzpildīts atkārtoti.

Kardiopulmonārās šuntēšanas laikā notiek spontāna katetra gala migrēšana plaušu perifērijas virzienā. Jāapsver iespēja katetru daļēji atvilkt (par 3–5 cm) tieši pirms šuntēšanas, jo tādējādi iespējams mazināt distālo migrēšanu un nepieļaut, ka pēc šuntēšanas katetrs atradīsies pastāvīgajā ķīļa pozīcijā. Kad šuntēšana ir pabeigta, var būt jāmaina katetra pozīcija. Pirms balona uzpildes pārbaudiet distālo pulmonālās artērijas trasēšanu.

**Piesardzības pasākums:** laika gaitā katetra gals var migrēt plaušu audu kapilāru tīkla perifērijas virzienā un iesprūst mazā asinsvadā. Bojājumu var izraisīt ilgstoša oklūzija vai asinsvada pārmērīga izplešana, kad balons tiek uzpildīts atkārtoti (skatiet sadaļu **Komplikācijas**).

PA spiediena uzraudzība ir jāveic nepārtraukti, iestatot trauksmes parametru konstatēt fizioloģiskas izmaiņas, kā arī spontānu nostāšanās ķīļa pozīcijā.

#### Balona uzpilde un ķīļa spiediena mērījums

Balonu atkārtota uzpilde ir jāveic pakāpeniski, vienlaikus uzraugot spiedienu. Uzpilde parasti ir saistīta ar pretestības sajaušanu. Ja nejutāt pretestību, ir jāuzskata, ka balons ir pārpļisī. Nekavējoties pārtrauciet uzpildi. Katetru joprojām var izmantot hemodinamikas uzraudzībai, taču veiciet piesardzības pasākumus pret gaisa vai šķidrumu ieplūšanu balona lūmenā. Parastās katetra lietošanas laikā uzpildes šļirci neatvienojiet no slēgvārsta, lai nepieļautu, ka balona uzpildes lūmenā netīši tiek injicēts kāds šķidrums.

Ķīļa spiedienu mēriet tikai tad, ja nepieciešams un ja gala pozīcija ir pareiza (skatiet iepriekš). Centieties neveikt ilgstošus manevrus, lai iegūtu ķīļa spiedienu, un izmantojiet minimālu ķīļa laiku (divi elpošanas cikli vai 10–15 sekundes), it īpaši pacientiem ar plaušu hipertensiju. Ja rodas grūtības, pārtrauciet ķīļa mērījumus. Noteiktiem pacientiem pulmonālās artērijas ķīļa spiedienu bieži vien var aizstāt ar pulmonālās artērijas gala diastoles spiedienu, ja spiediens ir gandrīz identisks, tā novērstot nepieciešamību atkārtot balona uzpildi.

#### Spontāna gala nostāšanās ķīļa pozīcijā

Katetrs var migrēt uz distālo pulmonālo artēriju, un gals var spontāni nostāties ķīļa pozīcijā. Lai nepieļautu šo komplikāciju, ir nepārtraukti jāveic pulmonālās artērijas spiediena uzraudzība, izmantojot spiediena devēju un displeja monitoru.

Ja ir jūtama pretestība, nedrīkst virzīt ar spēku.

### Caurlaidība

Visi spiediena uzraudzības lūmeni ir jāuzpilda ar sterilu, heparinizētu fizioloģisko šķidrumu (piem., 500 I.U. heparīna uz 500 ml fizioloģiskā šķiduma) un jāskalo vismaz vienu reizi ik pēc pusstundas vai ar nepārtrauktu lēnu infūziju. Ja rodas caurlaidības zudumi un tos nevar novērst ar skalošanu, katetrs ir jāizņem.

#### Vispārīgi

Spiediena uzraudzības lūmenos uzturiet caurplūdi, izmantojot skalošanu ar pārtraukumiem vai nepārtrauktu lēnu infūziju ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu. Viskožu šķidrumu (piemēram, asins vai albumīna) infūzija nav ieteicama, jo to plūsma ir pārāk lēna un var nosprostot katetra lūmenu.

**Bridinājums: lai nepieļautu pulmonālās artērijas plīsumu, katetru nedrīkst skalot, kamēr balons atrodas pulmonālās artērijas ķīļa pozīcijā.**

Regulāri pārbaudiet IV sistēmas līnijas, spiediena caurulītes un pārveidotājus, lai tajos neieplūstu gaiss. Tāpat arī nodrošiniet, lai savienojuma līnijas un noslēgkrāni visu laiku būtu cieši savienoti.

### Sirds izsviedes mērīšana

#### Nepārtraukta

Nepārtrauktā sirds izsviedes mērīšana tiek veikta, periodiski uzsildot asinis labajā priekškambarī vai kambarī ar zināmu daudzumu siltuma. Katetra termistors konstatē nelielas izmaiņas lejuptraumes asins temperatūrā, un saderīgs sirds izsviedes dators aprēķina atšķaidīšanas līkni, izmantojot maintitu SŅjūarta-Hamiltona indikatora atšķaidīšanas vienādojumu. Šī mērīšanas metode tiek veikta bez papildu instrumenta kalibrēšanas, materiālu sagatavošanas vai operatora iejaukšanās. Ja tiek uzskatīts, ka ir nepieciešams pārliecināties par parādīto nepārtrauktās sirds izsviedes vērtību, ieteicams veikt bolus TD sirds izsviedes mērījumu. Plašāku informāciju skatiet saderīga sirds izsviedes datora lietošanas rokasgrāmatā.

#### Bolus termofilācijas metode

Bolus TD sirds izsviedes mērījums tiek veikts, precīzu daudzumu noteiktas temperatūras šķiduma (fizioloģiskā šķiduma vai dekstrozes) ievadot labajā priekškambarī vai augšējā dobajā vēnā, un izmantojot termistoru pulmonālajā artērijā, lai noteiktu rezultātā iegūtās asins temperatūras izmaiņas. Sirds izsviedē ir apgriezti proporcionāla apgabalam zem līknes “temperatūra pret laiku”. Šīs metodes precizitāte ir atkarīga no tā, cik precīzi ir zināms injektāta daudzums un temperatūra. Termofilācijas metodes precizitāte nodrošina labu korelāciju ar krāsas šķīdināšanas metodi un ar tiešo Fick metodi.

Edwards Lifesciences sirds izsviedes datoriem ir nepieciešams, lai injektāta temperatūras palielināšanās (injektātam plūstot caur katetru) koriģēšanas nolūkos tiktu izmantota aprēķina konstante. Šī aprēķina konstante ir injektāta tilpuma, temperatūras un katetra izmēru funkcija. Specifikācijās uzskaitītās aprēķina konstantes ir noteiktas *in vitro*.

### Nepārtraukta tilpuma mērīšana

Tilpuma nepārtraukta mērīšana tiek veikta, periodiski uzsildot asinis labajā priekškambarī vai kambarī ar zināmu daudzumu siltuma, kā arī, nosakot sirds darbības ātrumu no “pakārtotā” EKG signāla (lai iegūtu informāciju par “pakārtošanas” metodēm, skatiet atbilstošu lietošanas rokasgrāmatu). Katetra termistors konstatē nelielas izmaiņas lejuptraumes asins temperatūrā,

un saderīgs sirds izsviedes dators aprēķina izsviedes frakcijas pēc termofilācijas principiem. Pēc tam nepārtrauktās izsviedes, gala sistoles un beigu diastoliskā tilpuma mērījumi no izsviedes frakcijas un sirds izsviedes mērījumiem tiek iegūti, kā norādīts tālāk.

CSV = CCO/HR  
CEDV = CSV/CEF  
CESV = CEDV - CSV

Kur:  
CSV = Continuous Stroke Volume (Nepārtrauktas izsviedes tilpums)  
CCO = Continuous Cardiac Output (Nepārtraukta sirds izsviedē)  
HR = Heart Rate (Sirds darbības ātrums)  
CEF = Continuous Ejection Fraction (Nepārtraukta frakcijas izsviedē)  
CEDV = Continuous End Diastolic Volume (Pastāvīgs beigu diastoliskais tilpums)  
CESV = Continuous End Systolic Volume (Pastāvīgs beigu sistoliskais tilpums)

Šī mērīšanas metode tiek veikta bez papildu instrumenta kalibrēšanas, materiālu sagatavošanas vai operatora iejaukšanās. Plašāku informāciju skatiet saderīga sirds izsviedes datora lietošanas rokasgrāmatā.

## Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI)



**Nedrīkst lietot MR vidē**

Swan–Ganz ierīci nedrīkst lietot MR vidē, jo šī ierīce satur metāliskas daļas, kuras MRI vidē RF ietekmē uzsilst; līdz ar to šī ierīce izraisa briesmas visās MRI vidēs.

### Komplikācijas

Inovazīvās procedūras ir saistītas ar zināmu risku pacientiem. Lai gan nopietnas komplikācijas rodas relatīvi reti, pirms izņemšanas ievietot vai izmantot katetru ārstiem ir ieteicams apsvērt potenciālās priekšrocības attiecībā pret iespējamajām komplikācijām. Ievietošanas paņēmieni, katetra lietošanas metodes, lai iegūtu informāciju par pacientu, kā arī komplikāciju rašanās iespējamības ir labi dokumentētas.

Stingri ievērojot šos norādījumus un apzinoties riskus, tiek samazināts komplikāciju rašanās biežums. Vairākas zināmās komplikācijas ietver tālāk uzskaitītās.

#### Pulmonālās artērijas perforācija

Ar letālu pulmonālās artērijas plīsumu saistītie faktori tostarp ir plaušu hipertensija, liels vecums, sirds operācijas ar hipotermiju un antikoagulāciju, distālā katetra gala migrācija, arteriovenoza fistulu veidošanās un citas asinsvadu traumas.

Ir ārkārtīgi jāuzmanās, veicot pulmonālās artērijas ķīļa spiediena mērījumus tādiem pacientiem, kam ir pulmonālās artērijas hipertensija. Visiem pacientiem balona uzpildī dīkst izpildīt tikai divu elpošanas ciklu ilgumā vai 10–15 sekundes.

Katetra gala centrālā atrašanās vieta plaušu vērtu tuvumā var novērst pulmonālās artērijas perforācijas iespējamību.

#### Pulmonālais infarkts

Pulmonālās artērijas infarktu var izraisīt gala migrācija ar spontānu nostāšanās ķīļa pozīcijā, gaisa embolija un trombembolija.

#### Sirds aritmija

Sirds aritmija var rasties ievietošanas, izņemšanas un pozīcijas maiņas laikā, bet parasti tā ir pārejoša un pašierobežojosa. Priekšlaicīgas ventrikulāras kontrakcijas ir visbiežāk novērojamā aritmija. Ir ziņots par ventrikulārās tahikardijas un atriālās tahikardijas gadījumiem. Lai samazinātu ventrikulārās aritmijas gadījumus katetrizēšanas laikā, apsveriet iespēju lietot profilaktisku lidokainu. Ieteicams izmantot EKG uzraudzību un nodrošināt, ka nekavējoties ir pieejami antiaritmiskie medikamenti un defibrilācijas aprīkojums.

#### Samezģlošanās

Ir ziņots, ka elastīgie katetri veido mezglus — visbiežāk tas notiek pēc cilpu veidošanās labajā kambarī. Reizēm mezglu var atšķetināt, ievietojot piemērotu vadītājstīgu un veicot manipulācijas ar katetru fluoroskopijas uzraudzībā. Ja mezgls neietver nekādas intrakardiālās struktūras, tad mezglu var uzmanīgi savilkt ciešāk un katetru var izvilkt caur ievadīšanas punktu.

#### Sepse/infekcija

Ir saņemti ziņojumi par pozitīvām katetra gala kultūrām, ko rada piesārņojums un baktēriju kolonizācija, kā arī par sepses un aseptiskas veģetācijas gadījumiem sirds labajā pusē. Paaugstināts septicēmijas un bakteriēmijas risks tiek saistīts ar asins paraugu ņemšanu, šķidrumu infūziju un ar katetriem saistītu trombozi. Jāveic profilaktiski pasākumi, lai nodrošinātu aizsardzību pret infekcijām.

#### Citas komplikācijas

Citas komplikācijas ietilpst Hisa kūliša labā zara blokāde, pilnīga sirds blokāde, trisvīru un pulmonālā vērstuļa bojājumi, trombocitopēnija, pneimotorakss, tromboflebīts, nitroglicerīna absorbcija un tromboze. Turklāt ir saņemti ziņojumi par alerģisku reakciju pret lateksu. Ārstiem ir jāidentificē pacienti ar paaugstinātu jutību pret lateksu un jābūt gataviem atbilstoši reaģēt alerģiskas reakcijas gadījumā.

### Ilgstoša uzraudzība

Katetrizācijas ilgumam ir jābūt minimālajam pacienta klīniskajam stāvoklim nepieciešamajam ilgumam, jo palielinoties laikam, palielinās arī trombembolijas un infekciju komplikāciju risks. Komplikāciju rašanās risks ievērojami paaugstinās, ja katetrs asinsvadā atrodas ilgāk par 72 stundām. Ja ir nepieciešama ilglaicīga katetrizācija (ilgāka par 48 stundām), kā arī gadījumos, kad pastāv paaugstināts trombu veidošanās vai inficēšanās risks, ir jāapsver profilaktiska sistēmiska antikoagulantu un antibiotiku terapija.

### Piegādes veids

Saturs ir sterils un nepirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizējiet atkārtoti.

Iepakojums ir izstrādāts, lai nepieļautu katetra saspiešanu un aizsargātu balonu pret pakļaušanu atmosfēras iedarbībai. Tādēļ ir ieteicams katetru neizņemt no iepakojuma līdz izmantošanas brīdim.

### Uzglabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

Temperatūras/mitruma ierobežojumi: 0–40 °C, relatīvais mitrums 5–90%

### Darba apstākļi

Paredzēts lietošanai cilvēka organisma fizioloģiskos apstākļos.

### Uzglabāšanas laiks

Ieteicamais uzglabāšanas laiks ir norādīts uz katra iepakojuma. Ja izstrādājums tiek glabāts ilgāk par ieteikto laiku, balonam rodas bojājumi, jo atmosfēra iedarbojas uz balonu veidojošo dabisko lateksa kaučuku un to bojā.

**Piezīme:** atkārtota sterilizēšana nepagarina šī izstrādājuma uzglabāšanas laiku.

### Tehniskā palīdzība

Lai saņemtu tehnisko palīdzību, lūdzu, zvaniet Edwards Lifesciences pa tālruni nr.: +358 (0)20 743 00 41.

### Iznicināšana

Ja ierīce ir saskārusies ar pacientu, ar ierīci ir jārikojas kā ar bioloģiski bīstamiem atkritumiem. Ierīce ir jāizmet saskaņā ar slimnīcas noteikumiem un vietējām prasībām.

Cenas, specifiskācijas un modeļa pieejamība var mainīties bez iepriekšēja brīdinājuma.

Šie izstrādājumi tiek ražoti un pārdoti saskaņā ar vienu vai vairākiem šādiem ASV patentiem: ASV patenti Nr. 6,036,654 un 6,045,512, kā arī attiecīgie ārzemju patenti.

**Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.**

|         |    |
|---------|----|
| STERILE | EO |
|---------|----|

## Swan-Ganz Sürekli Kalp Debisi Termodilüsyon Kateterleri:

**CCO Kateterleri: 139F75**

**CCO/SvO<sub>2</sub> Kateterleri: 744F75**

**CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP Kateterleri: 746F8**

**CCO V CCO/CEDV Kateterleri: 177F75N**

**CCOmb V CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV Kateterleri: 774F75**

**CCOmb V CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV/VIP Kateterleri: 777F8**

**Uyumlu bilgisayar destekli kalp debisi monitörizasyon sistemleriyle kullanıma yöneliktir †**

Bu ürünü kullanmadan önce, sunulan kullanma talimatlarını ve içeriğinde yer alan tüm uyarı ve önlemleri dikkatle okuyunuz.

**Dikkat: Bu Ürün, Alerjik Reaksiyonlara Yol Açabilen Doğal Kauçuk İçermektedir.**

## Yalnızca Tek Kullanım İçindir

Şekil 1 ve 2 için 109. sayfa bakınız.

### Tanım

Swan-Ganz Sürekli Kalp Debisi termodilüsyon kateterleri, hemodinamik basınçların monitörizasyonuna olanak tanımak ve sürekli kalp debisini sağlamak üzere tasarlanmış olan akımla yönlendirilen pulmoner arter kateterleridir. Pulmoner arter (PA) distal lümeni distal uca sona ermektedir. Proksimal enjektat lümeni, distal uca uzaklığı 26 cm olan bir portta sona ermektedir. Distal uç pulmoner arterde olduğunda, proksimal enjektat portu sağ atriyum veya vena kavada bulunacak ve bolus kalp debisi enjeksiyonlarına, sağ atriyum basıncının monitörizasyonuna, kan örneği alınmasına ya da çözeltilerin infüzyonuna olanak sağlayacaktır.

Uyumlu bir kalp debisi bilgisayarıyla kullanıldığında Swan-Ganz Sürekli Kalp Debisi (CCO) termodilüsyon kateteri (139F75 ve 177F75N Modelleri), sürekli hesaplamaya ve kalp debisinin görüntülenmesine olanak tanır. Kalp debisini sürekli ölçmek için, uyumlu bir kalp debisi bilgisayarı, termodilüsyon ilkelerini kullanarak kalp debisini hesaplamak üzere kateter üstünde yer alan termal iplikçikten yayılan termal enerjiyi kullanır. Alternatif olarak, kalp debisi, geleneksel bolus termodilüsyon yöntemiyle de ölçülebilir.

Uyumlu bir kalp debisi bilgisayarıyla kullanıldığında Swan-Ganz CCO/SvO<sub>2</sub> kateteri (744F75, 774F75 Modelleri); sürekli hesaplamaya, kalp debisini görüntülemeye ve karışık venöz oksijen saturasyonuna imkan tanır. Oksimetri lümeni (optik modül konektörü) distal uca sona ermektedir. Bu lümen, mikst venöz oksijen saturasyonunun ölçülmesi için ışığı pulmoner artere ileten fiber teller içermektedir. Mikst venöz oksijen saturasyonu, fiber optik yansıma spektrofotometrisiyle izlenmektedir. Emilen, kırılan ve yansıtılan ışık miktarı, kandaki rölatif oksijenlenmiş ve oksijensiz hemoglobinin miktarına bağlıdır.

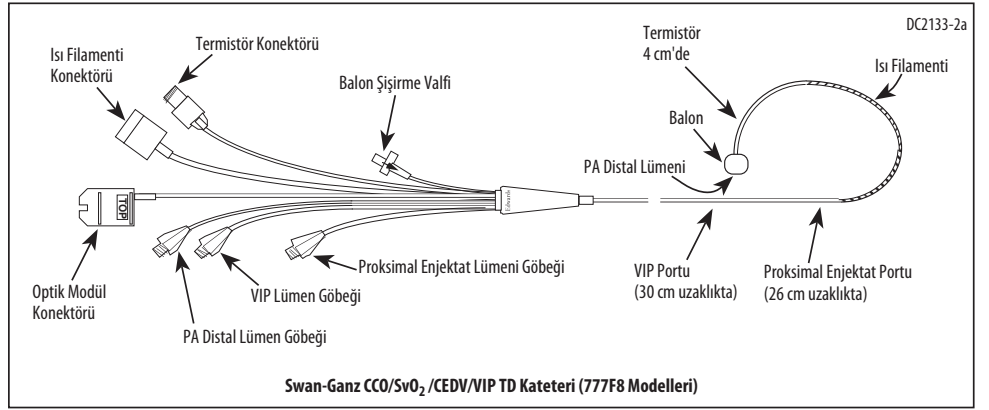
CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP kateteri (746F8, 777F8 Modelleri), sürekli infüzyona imkan tanıyan bir ek (VIP) lümenine sahiptir. VIP lümeni (proksimal infüzyon lümeni), distal uca uzaklığı 30 cm olan bir portta sona ermektedir. Bu port çözelti infüzyonuna, basınç monitörizasyonuna ve kan örneği alınmasına olanak tanımaktadır.

Yukarıda listelenen özelliklere ek olarak 177F75N, 774F75, 777F8 modelleri, uyumlu kalp debisi bilgisayarıyla kullanıldığında sürekli diyastol sonu hacmi (CEDV) sağlamak üzere tasarlanmıştır. Uyumlu bilgisayar destekli kalp debisi monitörizasyon sistemi, diyastol sonu hacmini sürekli olarak ölçmek için kateter üzerinde bulunan ısı filamentinin yaydığı ısı enerjisini, termodilüsyon prensiplerinden yararlanarak ejeksiyon fraksiyonunu hesaplamak için ise uyumlu bilgisayar destekli kalp debisi monitörizasyon sistemine "bağlanmış" olan (tercihen elektrot II

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu, CCOmb, CCOmb V, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Vigilance ve VIP, Edwards Lifesciences Corporation'ın ticari markalarıdır.

Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

† Uyumlu bilgisayar destekli kalp debisi monitörizasyon sisteminin ölçüm kapasitesi (örneğin CCO, CCO/SvO<sub>2</sub> veya CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV), model numarasına göre değişiklik göstermektedir. Kullanılmakta olan monitörün istenen parametreleri ölçebildiğinden emin olunuz.



konfigürasyonu) bir EKG monitörü sinyali kullanmaktadır ("bağlı birim oluşturma" tekniklerine ilişkin bilgi için uygun kullanım kılavuzuna bakınız). Daha sonra ejeksiyon fraksiyonu ve kalp debisi ölçümlerinden CEDV elde edilmektedir.

### Kullanım Amacı

CCO/CEDV termodilüsyon kateteri serisi, hemodinamik monitörizasyonun gerektiği hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Klinik basınç monitörizasyon ekipmanıyla birlikte kullanılarak sağ kalp ile pulmoner arter basıncı ölçümü yapmak ve uyumlu bir kalp debisi bilgisayarıyla sürekli kalp debisi ölçümü yapmak üzere tasarlanmıştır. 744F75, 746F8, 774F75 ve 777F8 modelleri ayrıca karışık venöz oksijen saturasyonunu da ölçer.

Uyumlu bir kalp debisi bilgisayarıyla kullanıldığında 177F75N, 774F75 ve 777F8 modelleri ayrıca sağ ventriküler ejeksiyon fraksiyonu ve diyastol sonu hacmi dahil olmak üzere volümetrik parametreleri de ölçer.

### Endikasyonlar

Swan-Ganz CCO termodilüsyon kateterlerinin birincil endikasyonları aşağıdakileri içermektedir:

- Akut kalp yetmezliği
- Şiddetli hipovolemi
- Kompleks dolaşım durumları
- Tıbbi acil durumlar
- Erişkinlerdeki solunum sıkıntısı sendromu
- Gram negatif sepsis
- İlaç intoksikasyonu
- Akut böbrek yetmezliği
- Hemorajik pankreatit
- Yüksek risk taşıyan hastaların intra-operatif ve post-operatif tedavisi
- Akciğer ya da kalp hastalığı öyküsü
- Sıvıların yer değiştirmesi (örneğin yaygın intraabdominal operasyonlar)
- Yüksek risk taşıyan obstetrik hastaların tedavisi
- Tanı konmuş kalp hastalığı

- Toksemi
- Plasentanın erken ayrılması
- Kalp debisi ölçümleri
- Mitral regürjitasyon ve ventriküler septum rüptürünün ayırıcı tanısı
- Kalp tamponadı tanısı

CEDV özellikli modeller, volümetrik ölçümler için de endikedir

İkincil endikasyonlar aşağıdakileri içermektedir:

- Kan Örneği Alımı
- Serum fizyolojik ve deklestroz çözeltilerinin infüzyonu

### Kontrendikasyonlar

Kateterin septik ya da bland trombus oluşumu için odak noktası işlevi gördüğü hiperkoagülopatisi ya da rekürren sepsisi olan hastalar, balon flotasyon kateteri için aday olarak değerlendirilmemelidir.

Bu ürünler metalik bileşenler içermektedir. Manyetik Rezonans (MR) ortamında KULLANMAYINIZ.

Kateterin geçiş sırasında elektrokardiyografik monitörizasyon tavsiye edilmektedir ve aşağıda belirtilen bozukluklardan herhangi biri mevcut olduğunda bu monitörizasyon özellikle önemlidir:

- Tam kalp bloku riskinin oldukça büyük bir artış gösterdiği tam sol dal bloku.
- Taşıyıcı riskinin söz konusu olduğu Wolff-Parkinson-White sendromu ve Ebstein malformasyonu.

Akımla yönlendirilen pulmoner arter kateterlerinin kullanımı konusunda kesin kontrendikasyonlar mevcut değildir. Ancak, sol dal bloku olan bir hastada, kateterin yerleştirilmesi sırasında sağ dal bloku gelişebilmekte ve bu da tam kalp blokuna yol açabilmektedir. Bu tür hastalarda, geçici pacing modları her an kullanıma hazır bulundurulmalıdır.

Bu ürünler metalik bileşenler içermektedir. Manyetik Rezonans (MR) ortamında KULLANMAYINIZ.

## Spesifikasyonlar

|                                      | 139F75,<br>177F75N<br>numaralı<br>modeller | 744F75,<br>774F75<br>numaralı<br>modeller | 746F8,<br>777F8<br>numaralı<br>modeller |
|--------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Gövde Rengi                          | Sarı                                       | Sarı                                      | Sarı                                    |
| Kullanılabilir<br>Uzunluk (cm)       | 110                                        | 110                                       | 110                                     |
| Kateter Gövdesi                      | 7,5F (2,5 mm)                              | 7,5F (2,5 mm)                             | 8F (2,7 mm)                             |
| Şişirilmiş Olan Balonun<br>Çapı (mm) | 13                                         | 13                                        | 13                                      |
| Gerekli İntrodüserin<br>Boyutu       | 8,5F (2,8 mm)                              | 8,5F (2,8 mm)<br>veya<br>9F (3,0 mm)      | 9F (3,0 mm)                             |
| Balonun Şişme<br>Kapasitesi (mL)     | 1,5                                        | 1,5                                       | 1,5                                     |
| Distal Uca Uzaklık (cm)              |                                            |                                           |                                         |
| Termistör                            | 4                                          | 4                                         | 4                                       |
| Isı Filamenti                        | 14-25                                      | 14-25                                     | 14-25                                   |
| Enjektat Portu                       | 26                                         | 26                                        | 26                                      |
| VIP Portu                            | 30                                         | -                                         | 30                                      |
| İşaretler Arasındaki<br>Mesafe (cm)  | 10                                         | 10                                        | 10                                      |
| Lumen Hacimleri (mL)                 |                                            |                                           |                                         |
| Distal Lumen                         | 0,96                                       | 0,96                                      | 0,90                                    |
| Enjektat Lumeni                      | 0,8                                        | 0,95                                      | 0,85                                    |
| İnfüzyon Lumeni                      | 0,95                                       | -                                         | 1,10                                    |
| İnfüzyon Hızı* (mL/dk.)              |                                            |                                           |                                         |
| Distal Lumen                         | 6                                          | 6                                         | 4                                       |
| Enjektat Lumeni                      | 9                                          | 14                                        | 9                                       |
| VIP Lumeni                           | 16                                         | -                                         | 16                                      |
| Uyumlu Kılavuz                       |                                            |                                           |                                         |
| Tel Çap                              | 0,025 inç<br>(0,64 mm)                     | 0,018 inç<br>(0,46 mm)                    | 0,018 inç<br>(0,46 mm)                  |
| Frekans Tepkisi                      |                                            |                                           |                                         |
| 10 Hz'de Bozulma                     |                                            |                                           |                                         |
| Distal Lumen                         | < 3 dB                                     | < 3 dB                                    | < 3 dB                                  |
| Balon Şişirme Enjektörü              | 3 mL,<br>1,5 mL ile sınırlı                | 3 mL,<br>1,5 mL ile sınırlı               | 3 mL,<br>1,5 mL ile sınırlı             |

Belirtilen tüm spesifikasyonlar nominal değerlerdir.

\* Oda sıcaklığında, yerleştirme bölgesinin 1 m üstünde yerçekimiyle damlatma yöntemiyle normal serum fizyolojik kullanılarak.

## Uyarılar

**Ürünü hiçbir şekilde modifiye etmeyiniz ve değiştirmeyiniz. Modifikasyonlar ya da değişiklikler ürünün performansını etkileyebilmektedir.**

Örneğin sağdan sola intrakardiyak veya intrapulmoner şant şüphesi bulunan tüm pediatrik hastalarda ve erişkinlerde olduğu gibi havanın arteriyel dolaşıma girebileceği durumlarda balonun şişirilmesi için kesinlikle hava kullanılmamalıdır. Balonun dolaşımda yıtılması durumunda hızla kana karışması nedeniyle, şişirme maddesi olarak bakteri filtresinden geçirilmiş karbondioksit kullanılması önerilmektedir. Karbondioksit, lateks balondan yayılarak 2 ila 3 dakikalık şişmeden sonra balonun akımla yönlendirilme kapasitesini azaltmaktadır.

Kateteri sürekli olarak wedge konumunda bırakmayınız. Bunun yanı sıra, kateter wedge konumundayken balonu uzun süre şişirmekten kaçınınız. Bu oklüzif manevra, pulmoner infarktüse yol açabilmektedir.

Termal doku hasarını önlemek için ısı filamentinin çevresindeki kan akımı durduğunda, her zaman CCO monitörizasyonu durdurulmalıdır. CCO monitörizasyonunun durdurulması gereken klinik durumlar aşağıdakileri içermekte, ancak bunlarla sınırlı kalmamaktadır:

- Bir hastaya kardiyopulmoner bypass uygulanan dönemler,
- Kateterin kısmen geri çekilmesi sonucu termistörün pulmoner arterde olmadığı durumlar veya
- Kateterin hastadan çıkarılması.

Bu cihaz yalnızca tek bir kullanımı için tasarlanmış, bir kez kullanılması planlanmıştır ve bu şekilde kullanılmak üzere dağıtılmaktadır. Cihazı tekrar sterilize etmeyiniz veya tekrar

## Kateter Modelleri ve Fonksiyonları

|                  | 139F75 | 177F75N | 744F75 | 774F75 | 746F8 | 777F8 |
|------------------|--------|---------|--------|--------|-------|-------|
| ICO              | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| CCO              | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| SvO <sub>2</sub> |        |         | X      | X      | X     | X     |
| VIP              | X      | X       |        |        | X     | X     |
| CEDV             |        | X       |        | X      |       | X     |

kullanmayınız. Tekrar işlemlemeden geçirilmesinden sonra cihazın sterilitesini, nonpirojenisitesini ve işlev görmesini destekleyen veriler mevcut değildir.

**Temizleme ve tekrar sterilizasyon, lateks balonun bütünlüğüne zarar verecektir. Hasar, rutin kontrol sırasında açıkça görülemeyebilmektedir.**

## Önlemler

Balon flotasyon kateterinin sağ ventriküle ya da pulmoner artere girişinin başarısız olması nadir bir durumdur; ancak kalp debisinin düşük olması ya da triküspit veya pulmoner yetmezlik (inkompetans) veya pulmoner hipertansiyon mevcut olması durumunda, özellikle sağ atriyum ya da ventrikülü genişlemiş olan hastalarda ortaya çıkabilmektedir. İlerletme sırasında hastanın derin nefes alması da geçişe yardımcı olabilmektedir.

Cihazı kullanan klinisyenler, kullanmadan önce cihazı tanımalı ve uygulamalarını öğrenmelidir.

## Önerilen Ekipman

**Uyarı: IEC 60601-1 standardına uygunluk, yalnızca kateter ya da probun (Defibrilasyona dayanıklı CF tipi hastaya temas eden parça), defibrilasyona dayanıklı CF tipi olarak sınıflandırılmış giriş konektörü olan bir ekipman veya hasta monitörüne bağlandığında devam etmektedir. Üçüncü bir kuruluşa ait monitör ya da ekipman kullanımının denemesi durumunda, IEC 60601-1 standartlarına uygunluğunu ve kateter ya da probun uyumluluğunu kesinleştirmek için monitör ya da ekipmanın üreticisine danışılmalıdır. Monitörün veya ekipmanın IEC 60601-1 uygunluğundan ve kateter ya da prob ile uyumluluğundan emin olunmaması durumunda, hasta/operatör için elektrik çarpması riski artabilmektedir.**

- Swan-Ganz kateteri
- Perikütan kılıflı introdüser ve kontaminasyon muhafazası
- Sürekli kalp debisi, mikst venöz oksijen saturasyonu ve sürekli diyaliz sonu hacim ölçümü için Vigilance monitörü (veya bolus termodilüsyonu yöntemiyle kalp debisi ölçümüne yönelik uyumlu başka bir bilgisayar destekli kalp debisi monitörizasyon sistemi)
- Enjektat sıcaklığını algılayan prob (bolus termodilüsyon ölçümleri yapılması durumunda)
- Bağlantı kabloları
- OM2 Modeli veya OM2E Optik Modül (744F75, 746F8, 774F75 ve 777F8 Modelleri)
- Steril yıkama sistemi ve basınç transdüserleri
- Hasta başı EKG ve basınç izleme sistemi
- CEDV modelleri (177F75N, 774F75 ve 777F8) için uygun EKG “slave” (bağımlı) kabloları

Buna ek olarak, kateterin yerleştirilmesi sırasında komplikasyonların ortaya çıkması olasılığına karşı, aşağıda belirtilen materyaller her an kullanıma hazır bulundurulmalıdır: antiaritmik ilaçlar, defibrilatör, solunum destek ekipmanı ve bir geçici pacing cihazı.

## Mikst Venöz Oksijen Satürasyonu Monitörizasyonu İçin Monitör Kurulumu ve Kalibrasyonu

Bu bölüm yalnızca SvO<sub>2</sub> özelliğine sahip aşağıdaki modellere yöneliktir: 744F75, 746F8, 774F75 ve 777F8.

Uyumlu bilgisayar destekli kalp debisi monitörizasyon sistemi, kateterin yerleştirilmesinden önce *in vitro* kalibrasyon yapılarak kalibre edilebilmektedir. *In vitro* kalibrasyon yapılırken, bu işlem hazırlıktan (yani lümenlerin yıkanması) önce gerçekleştirilmelidir. *In vitro* kalibrasyonun yapılmasından önce kateter ucu ıslak olmalıdır. *In vitro* kalibrasyonun yapılmaması durumunda *in vivo* kalibrasyon gereklidir. Monitörün periyodik olarak tekrar kalibre edilmesi için *in vivo* kalibrasyon kullanılabilmektedir. Kalibrasyon hakkında ayrıntılı bilgi için monitörün kullanım kılavuzuna bakınız.

## Hesaplama Sabitleri

| Banyo sıcaklığındaki problemlerle kullanılmak için tasarlanmıştır |                                   |                             |       |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|-------|
| Modeller                                                          | 139F75, 177F75N<br>744F75, 774F75 | 746F8,<br>777F8             |       |
| Enjektat Sıcaklığı (°C)                                           | Enjektat Hacmi (mL)               | Hesaplama Sabitleri (CC)*** |       |
| 0 - 5                                                             | 10                                | 0,564                       | 0,550 |
|                                                                   | 5                                 | 0,257                       | 0,256 |
|                                                                   | 3                                 | 0,143                       | —     |
| 19 - 22                                                           | 10                                | 0,582                       | 0,585 |
|                                                                   | 5                                 | 0,277                       | 0,282 |
|                                                                   | 3                                 | 0,156                       | —     |
| 23 - 25                                                           | 10                                | 0,594                       | 0,600 |
|                                                                   | 5                                 | 0,283                       | 0,292 |
| CO-Set+ İletim Sistemi için Hesaplama Sabitleri                   |                                   |                             |       |
| 6 °C - 12 °C                                                      | 10                                | 0,574                       | 0,559 |
| 8 °C - 16 °C                                                      | 5                                 | 0,287                       | 0,263 |
| 18 °C - 25 °C                                                     | 10                                | 0,595                       | 0,602 |
|                                                                   | 5                                 | 0,298                       | 0,295 |
| ***CC = (1,08)C <sub>f</sub> (60)(V <sub>i</sub> )                |                                   |                             |       |

## Kateterin Hazırlanması

**Aseptik teknik kullanınız.**

**Not:** Koriyucu kateter kılıfı kullanılması önerilmektedir.

**Önem:** Mevcut olması durumunda optik fiberler ve/veya termistör kablo devresini bozmamak için test ve temizleme sırasında kateteri kuvvet uygulayarak silmekten veya germekten kaçınınız.

Kateterin yerleştirilmesinden önce aşağıda belirtilen hazırlık prosedürü izlenmelidir:

- In vitro* kalibrasyon yapınız (mikst venöz oksijen saturasyonu ölçüldüğünde).
- Kateteri kalibrasyon amacıyla açmak için kapağın sol üstündeki delikli kısmını geriye doğru kaldırınız ve noktalı katlama çizgisine göre diyagonal olarak katlayınız. Yıkama amacıyla kateter lümenlerine erişmek için kapağı sağ üst köşesinden kaldırınız, noktalı katlama çizgisine göre katlayınız veya kapağı sağ alt köşesinden geriye doğru kaldırarak, tepsi kapağının tamamını soyunuz. Patensi sağlamak ve havayı boşaltmak için lümenleri steril serum fizyolojik ya da dekstroza çözeltisiyle yıkayınız.
- Kateteri hafifçe kaldırınız ve silikon tutucudan çıkarınız (bkz. sayfa 109, Şekil 1, Adım 1).
- Kateteri silikon tutucudan aydıktan sonra, balonu kalibratör kabının dışına çekiniz ve kateteri tepside çıkarınız (bkz. sayfa 109, Şekil 1, Adım 2).  
**Not:** Balonun hasar görmesini önlemek için balonu silikon tutucusundan çekmeyiniz.
- Balonu önerilen hacme ulaşmaya kadar şişirerek balonun sağlamlığını kontrol ediniz. Steril serum fizyolojik veya suya daldırarak sızıntı varlığını ve önemli bir asimetri olup olmadığını ve kontrol ediniz. Yerleştirme işleminden önce balonu söndürünüz.
- Kateterin enjektat ve basınç monitorizasyon lümenlerini yıkama sistemine ve basınç transdüserlerine bağlayınız. Kanallarda ve transdüserlerde hava olmadığından emin olunuz.
- Yerleştirme işleminden önce termistörün elektrik akımı sürekliliğini test ediniz. Termistörü monitöre bağlayınız ve herhangi bir hata mesajının görülmediğinden emin olunuz.
- Sürekli kalp debisi ölçümü için uyumlu olan bilgisayar destekli bir kalp debisi monitörizasyon sistemi kullanıyorsanız, termistörü ve ısı filamentini monitöre bağlayınız ve aşağıdaki mesajın görünmesini bekleyiniz: “CCO izleme işlemine başlamak için BAŞLAT (START) düğmesine basın.”
- CEDV ölçümü için uyumlu olan bilgisayar destekli bir kalp debisi monitörizasyon sistemi kullanıyorsanız, termistörü ve ısı filamentini monitöre bağlayınız ve şu mesajın görünmesini bekleyiniz: “CCO izleme işlemine başlamak için BAŞLAT (START) düğmesine basın.”

**Not:** Uygun EKG “bağlı sistemi” donanımının olması halinde CEDV ölçümü başlayacaktır.

## Yerleştirme Prosedürü

Swan-Ganz kateterleri, hasta yatağının başında, floroskopi yardımı olmadan ve sürekli basınç monitörizasyonu yoluyla yönlendirilerek yerleştirilebilmektedir.

Egzamanlı olarak distal lümeninden basınç monitörizasyonu önerilmektedir. Femoral vene yerleştirme için floroskopi önerilmektedir.

**Not:** Yerleştirme sırasında kateterin gerginleştirilmesi gerekiyorsa, periferik damarda ilerletildikçe, katetere yavaş yavaş 5 mL ile 10 mL soğuk steril serum fizyolojik ya da %5 dekstroz perfüzyonu uygulayınız.

**Not:** Kateter, sağ ventrikül ve pulmoner arterden kolayca geçmeli ve bir dakikadan kısa bir süre içinde wedge konumuna ulaşmalıdır.

Yerleştirme için çeşitli tekniklerin kullanılabilerek olmakla birlikte, hekimle yardımcı olmak amacıyla aşağıdaki kılavuz ilkelere sunulmaktadır:

1. Modifiye edilmiş Seldinger tekniğinden yararlanarak ve perkütan yerleştirme kullanarak, kateteri kılıflı introdüser aracılığıyla damara yerleştiriniz.
2. Sürekli basınç monitörizasyonu koşulları altında, floroskopi yardımıyla ya da floroskopi desteği olmaksızın, kateteri sağ atriyuma doğru hafifçe ilerletiniz. Basıncı solunum değişkenliğinin artışı, kateter ucunun toraksa girdiğini belirten bir gösterebilir. Şekil 2'de (sayfa 109) karakteristik intrakardiyak ve pulmoner basınç dalga formları görülmektedir.
- Not:** Tipik bir erişkin hastada, kateter sağ atriyum ve superior veya inferior vena kava birleşmesine yaklaştığında, kateterin ucu, antekübital fossanın sağından yaklaşık 40 cm veya solundan 50 cm, juguler venden 15-20 cm, subklavyen venden 10-15 cm ya da femoral venden yaklaşık 30 cm ilerletilmelidir.
3. Verilen enjektörü kullanarak, balonu önerilen maksimum hacme kadar CO<sub>2</sub> veya hava ile şişiriniz. **Sıvı kullanmayınız.** Giriş valfi üzerinde bulunan karşı ok işaretinin “kapalı” konumu gösterdiğini unutmayınız.

**Not:** Şişirme işlemi genellikle bir direnç hissedilmesiyle bağlantılıdır. Serbest bırakıldığında, enjektör pistonu çoğunlukla geriye gelmektedir. Şişirmeye karşı herhangi bir direnç karşılaşılmaması halinde, balonun yitirdiği kabul edilmelidir. Bu durumda şişirme işlemini derhal durdurunuz. Kateterin hemodinamik monitörizasyon için kullanımına devam edilebilmektedir. Ancak balon lümenine hava ya da sıvı infüzyonunu önlemek için gereken önlemleri aldığınızdan emin olunuz.

**Uyarı: Yanlış şişirme tekniği pulmoner komplikasyonlara yol açabilmektedir. Pulmoner arter hasarını ve balonun olası yırtılmasını önlemek için balonu önerilen hacimden fazla şişirmeyiniz.**

4. Pulmoner arter oklüzyon basıncını (PAOP) elde edinceye kadar kateteri ilerletiniz ve ardından enjektörü giriş valfinden çıkararak balonu pasif olarak söndürünüz. Balona zarar verilebilmesi nedeniyle, zorlayarak aspire etmeyiniz. Balonu söndürüldükten sonra enjektörü tekrar takınız.

**Not:** Wedge basıncını elde etmek için uzun süreli manevralardan kaçınınız. Güçlükle karşılaşılmaması durumunda, “wedge” konumundan ayrınız.

**Not:** CO<sub>2</sub> veya hava ile tekrar şişirmeden önce enjektörü çıkarıp giriş valfini açarak balonu tamamen söndürünüz.

**Önem:** Balon lümenine yanlışlıkla sıvı enjekte edilmesini önlemek için balon söndürüldükten sonra, ürüne birlikte verilen enjektörün tekrar giriş valfine takılması önerilmektedir.

**Önem:** Kateterin sağ ventrikül basıncı trasesinin gözlemlendiği ilk noktadan birkaç santimetre ötesine ilerletilmesinden sonra sağ ventrikül basıncı trasesi hale gözleniyorsa, kateterin sağ ventriküle dolanmış olabilmekte ve bu da, kateterin bükülmesine ya da düğümlenmesine yol açabilmektedir (bkz. **Komplikasyonlar**). Balonu söndürünüz ve kateteri sağ atriyuma doğru çekiniz. Balonu tekrar şişiriniz, kateteri ilerleterek yeniden pulmoner arter wedge konumuna getiriniz ve ardından balonu söndürünüz.

**Önem:** Yerleştirilen kateter çok uzun olduğunda Kateterde Dolanma ortaya çıkabilmekte ve bu da bükülme ya da düğümlenmeye yol açabilmektedir (bkz. **Komplikasyonlar**). Kateterin sağ atriyuma giriş noktasını 15 cm geçecek şekilde ilerletilmesinden sonra sağ ventriküle girilmiyorsa, kateter looping olması ya da yalnızca proksimal şaftın kalbe doğru ilerletilmesiyle bir boyun veninde takılması mümkündür. Balonu söndürünüz ve 20 cm işaret görüldüncye kadar kateteri çekiniz. Balonu tekrar şişiriniz ve kateteri ilerletiniz.

5. Kateteri yavaş yavaş yaklaşık 2-3 cm geriye çekerek sağ atriyum ya da ventriküldeki fazla uzunluğu veya sarmalı azaltınız ya da ortadan kaldırınız.

**Önem:** Kapağın zarar görmesini önlemek için balon şişmiş durumdayken kateteri pulmoner kapaktan çekmeyiniz.

6. Wedge trasesini elde etmek için gereken minimum şişirme hacmini belirlemek için balonu tekrar şişiriniz. Wedge trasesinin önerilen

maksimum hacimden düşük bir düzeyde elde edilmesi durumunda (balonun şişme kapasitesi için spesifikasyonların yer aldığı tabloya bakınız), kateter, tam şişme hacminin wedge trasesi oluşturduğu bir konuma çekilmelidir.

**Önem:** Kontaminasyon muhafazasının proksimal Tuohy-Borst adaptörünün aşırı sıkılması kateterin fonksiyonunu bozabilmektedir.

7. Göğüs röntgeni çekerek kateter ucunun son konumunu doğrulayınız.

**Not:** Balonun söndürülmesinden sonra, kateterin ucu pulmoner kapak yönünde recoil ve sağ ventrikül yönünde geriye doğru kayma eğilimi gösterebilmektedir; bu durumda kateterin tekrar konumlandırılması gereklidir.

**Not:** Kontaminasyon muhafazası kullanılması durumunda, distal ucu introdüser vanasına doğru uzatınız. Kateter kontaminasyon muhafazasının proksimal ucunu istenen uzunluğa getirerek sabitleyiniz.

## In situ Bakım ve Kullanım

Kateter, yalnızca hastanın durumu gerektirdiği sürece hastanın vücudunda bırakılmaldır.

**Önem:** Kateterin vücutta kalma süresinin 72 saatten fazla olması, komplikasyonların ortaya çıkma insidansını anlamlı ölçüde arttırmaktadır.

### Kateter Ucunun Konumu

Kateter ucunu, pulmoner hilusun yakınındaki bir pulmoner arter ana dalının merkezine yerleştiriniz. Kateter ucunu periferik olarak çok fazla ilerletmeyiniz. Wedge trasesinin oluşması için kateter ucu, tam veya tamam yakın şişme hacminin gerekli olduğu bir konumda tutulmalıdır. Balonun şişirilmesi sırasında kateter ucu periferde doğru yer değiştirmektedir.

İsı filamentinin pulmoner kapağın ilerisine yerleştirilmesi, kalp debisi ölçümlerinin hatalı olmasına yol açabilmektedir.

### Kateter Ucunun Yer Değiştirmesi

Kateter ucunun spontan olarak pulmoner yatağın periferine doğru yer değiştireceğini göz önünde bulundurunuz. Kateter ucunun konumunu doğrulamak için distal lümen basıncını sürekli olarak izleyiniz. Balon söndürüldüğünde wedge trasesi gözleniyorsa kateteri geri çekiniz. Balonun yeniden şişirilmesi sonucunda, damarda aşırı distansiyon ya da uzun süreli oklüzyon nedeniyle hasar oluşabilmektedir.

Kardiyopulmoner bypass sırasında kateter ucu spontan olarak akciğerin periferine doğru hareket etmektedir. Distal yer değişikliğinin azalmasına katkıda bulunabilmesi ve bypass sonrasında kateterin sürekli olarak wedge konumunda kalmasını önleyebilmesi nedeniyle, bypass prosedüründen hemen önce kateterin kısmen (3 il 5 cm) geriye çekilmesi düşünülmelidir. Bypass prosedürünün sona ermesinden sonra kateterin yeniden konumlandırılması gerekebilmektedir. Balonu şişirmeden önce distal pulmoner arter trasesini kontrol ediniz.

**Önem:** Kateterin ucu zaman içinde pulmoner yatağın periferine doğru yer değiştirebilmekte ve küçük bir damara yerleşebilmektedir. Balonun yeniden şişirilmesi sonucu uzun süreli oklüzyon veya aşırı distansiyon nedeniyle hasar oluşabilir (bkz. **Komplikasyonlar**).

Alarm parametresi fizyolojik değişikliklere ve kendiliğinden wedge konumuna geçmeye ayarlanarak PA basıncının sürekli izlenmelidir.

### Balonun Şişirilmesi ve Wedge Basıncı Ölçümü

Balonun yeniden şişirilmesi, basınçlar izlenerek ve kademeli olarak gerçekleştirilmelidir. Şişirme işlemi genellikle bir direnç hissedilmesiyle bağlantılıdır. Hiç direnç karşılaşılmaması durumunda balonun yitirdiği kabul edilmelidir. Bu durumda şişirme işlemini derhal durdurunuz. Kateter yine de hemodinamik monitörizasyon için kullanılabilir; ancak balon lümenine hava ya da sıvı infüzyonuna karşı önem alınmalıdır. Normal kateter kullanımı sırasında, balonun şişirme lümenine yanlışlıkla sıvı enjeksiyonunu önlemek için şişirme enjektörü giriş valfine takılmış olarak kalmalıdır.

Wedge basıncını yalnızca gerekli olduğunda ve yalnızca kateter ucu doğru konumda olduğunda (yukarıdaki bölüme bakınız) ölçünüz. Wedge basıncını elde etmek için uzun süreli manevralardan kaçınınız ve özellikle pulmoner hipertansiyonu olan hastalarda, wedge süresini minimum düzeyde (iki solunum döngüsü ya da 10-15 saniye) tutunuz. Güçlükle karşılaşılmaması durumunda, wedge basıncı ölçümünü durdurunuz. Bazı hastalarda, basınçların neredeyse aynı olması halinde, pulmoner arteryel diastol sonu basıncı sıklıkla pulmoner arter wedge basıncı yerine kullanılabilir ve bu da, balon şişirme işlemini tekrarlamak gerekliliğini ortadan kaldırabilmektedir.

### Kateter Ucunun Spontan Olarak Wedge Konumuna Geçiş

Kateter, distal pulmoner artere doğru yer değiştirebilmekte ve ucu spontan olarak wedge konumuna geçebilmektedir. Bu komplikasyonu önlemek için bir basınç transduseri ve görüntüleme monitörü kullanarak pulmoner arter basıncı sürekli olarak izlenmelidir.

Direnç karşılaşılmaması durumunda, kateterin ilerlemesi için kesinlikle güç uygulanmamalıdır.

## Patens

Tüm basınç monitörizasyon lümenleri steril, heparinize serum fizyolojik çözeltisiyle (örneğin 500 mL serum fizyolojik içinde 500 I.U. heparin) doldurulmalı ve en az yarım saatte bir veya sürekli yavaş infüzyonla yıkanmalıdır. Patens kaybının gerçekleşmesi ve yıkama ile düzeltilememesi durumunda kateter çıkarılmalıdır.

## Genel

Heparinize serum fizyolojik çözeltisiyle aralıklı yıkama ya da heparinize serum fizyolojik çözeltisiyle sürekli yavaş infüzyon yoluyla basınç monitörizasyon lümenlerinin patensi korunmalıdır. Akışlarının çok yavaş olması ve kateter lümenini tıkayabilmeleri nedeniyle, viskoz çözeltilerin (örneğin tam kan ya da albumin) infüzyonu önerilmemektedir.

**Uyarı: Pulmoner arter rüptürünü önlemek için balon pulmoner arterde wedge konumunda olduğunda kateteri kesinlikle yıkamayınız.**

İçlerinde hava kalmamasını sağlamak için IV setlerini, basınç setlerini ve transduserleri düzenli aralıklarla kontrol ediniz. Ayrıca bağlantı setleri ve vanalarının sıkıca takıldığından da emin olunuz.

## Kalp Debisi Ölçümü

### Sürekli

Sürekli kalp debisi ölçümü, sağ atriyum veya ventrikül içerisindeki kanın bilinen bir ısı miktarı ile belirli aralıklarla ısıtılması yoluyla yapılmaktadır. Kateter termistörü kan basıncındaki değişikliği aşağı akım yönünde belirlemekte ve uyumlu bir bilgisayar destekli kalp debisi monitörizasyon sisteminde, modifiye edilmiş Stewart-Hamilton göstergesi dilüsyon denklemi yoluyla bir dilüsyon eğrisi hesaplanmaktadır. Bu ölçüm tekniği, herhangi bir ilave cihaz kalibrasyonu, malzeme hazırlığı veya operatör müdahalesi olmaksızın uygulanmaktadır. Görüntülenen sürekli kalp debisi değeri için doğrulanmanın gerekli görülmesi durumunda, bolus TD kalp debisi ölçümü yapılması önerilmektedir. Daha fazla bilgi için uyumlu bilgisayar destekli kalp debisi monitörizasyon sisteminin kullanım kılavuzuna bakınız.

### Bolus Termodilüsyon Yöntemi

Bolus TD kalp debisi ölçümü, kan sıcaklığında ortaya çıkan değişikliği saptamak için pulmoner arterde termistör kullanarak sağ atriyum veya superior vena kavaya bilinen sıcaklıkta belirli bir miktar fizyolojik çözelti (serum fizyolojik veya dekstroz) enjekte edilmesi yoluyla yapılmaktadır. Kalp debisi, sıcaklık-zaman eğrisinin altında kalan alanla ters orantılıdır. Bu yöntemin doğruluğu, enjektat miktarının ve sıcaklığının doğru olarak bilinmesine bağlıdır. Termodilüsyon yönteminin doğruluğu, boya dilüsyon tekniği ve doğrudan Fick yöntemiyle ilişkili içerisindedir.

Bilgisayar destekli Edwards Lifesciences kalp debisi ölçüm sistemlerinde, kateterden geçen ısınan enjektat için düzeltme amacıyla bir hesaplama sabitinin kullanılması gereklidir. Hesaplama sabiti, enjektat hacmi, sıcaklığı ve kateter boyutlarının bir fonksiyonudur. Spesifikasyonlarda belirtilen hesaplama sabitleri *in vitro* olarak belirlenmiştir.

## Sürekli Volümetrik Ölçüm

Sürekli volümetrik ölçümler, sağ atriyum veya ventriküldeki kanın, belirli bir ısı miktarıyla belirli aralıklarla ısıtılması ve “bağlı sistem” konumundaki bir EKG sinyalinin kalp atım hızının algılanmasıyla gerçekleştirilir (bağlı sistem konumuna getirme teknikleri konusunda bilgi edinmek için ilgili kullanım kılavuzuna bakınız). Kateter termistörü, kan basıncındaki değişikliği aşağıya akım yönünde saptamakta ve uyumlu bilgisayar destekli kalp debisi monitörizasyon sistemiyle, termodilüsyon ilkelere dayanarak ejeksiyon fraksiyonu hesaplanmaktadır. Sonuç olarak ejeksiyon fraksiyonu ve kalp debisi ölçümlerinden, aşağıdaki belirtildiği şekilde sürekli atım, sistol sonu ve diastol sonu hacim ölçümleri elde edilmektedir:

CSV = CCO/HR

CEVD = CSV/CEF

CSV = CEVD - CSV

Bu denklemlerde:

CSV = Sürekli Atım Hacmi

CCO = Sürekli Kalp Debisi

HR = Kalp Atım Hızı

CEF = Sürekli Ejeksiyon Fraksiyonu

CEVD = Sürekli Diastol Sonu Hacmi

CSV = Sürekli Sistol Sonu Hacmi

Bu ölçüm tekniği, herhangi bir ilave cihaz kalibrasyonu, malzeme hazırlığı veya operatör müdahalesi olmaksızın uygulanmaktadır. Daha fazla bilgi için uyumlu bilgisayar destekli kalp debisi monitörizasyon sisteminin kullanım kılavuzuna bakınız.

## Manyetik Rezonans Görüntülemeye İlişkin Bilgiler



### MR Sırasında Güvenli Değildir

MR Görüntüleme ortamında RF kaynaklı ısınmaya maruz kalan metalik bileşenler içermesi nedeniyle, Swan-Ganz cihazı MR sırasında güvenli değildir; bu nedenle cihaz, tüm MR Görüntüleme ortamlarında tehlike oluşturmaktadır.

## Komplikasyonlar

İnfazif prosedürler hasta için bazı riskler içermektedir. Ciddi komplikasyonlar rölatif olarak nadir görülmekle birlikte, hekimlere, kateteri yerleştirmeye ya da kullanmaya karar vermeden önce, potansiyel yararları olası komplikasyonlarla karşılaştırarak değerlendirmeleri tavsiye edilmektedir. Yerleştirme teknikleri, hasta verileriyle ilgili bilgileri elde etmek için kateter kullanma yöntemleri ve komplikasyonların meydana gelmesi, literatürde tam olarak tanımlanmaktadır.

Bu talimatlara tam olarak uyulması ve risklerin bilinmesi, komplikasyon insidansını azaltmaktadır. Bilinen çeşitli komplikasyonlar aşağıdakileri içermektedir:

### Pulmoner Arter Perforasyonu

Fatal pulmoner arter rüptürüyle bağlantılı faktörler; pulmoner hipertansiyon, ileri yaş, hipotermi ve antikoagülasyon içeren kardiyak cerrahi, katerin distal olarak yer değiştirmesi, arteriyovenöz fistül oluşumu ve diğer vasküler travmaları içermektedir.

Bu nedenle, pulmoner arter hipertansiyonu olan hastalarda pulmoner arter wedge basıncı ölçümü sırasında son derece dikkatli davranılmalıdır. Balonun şişirilmesi, tüm hastalarda iki solunum döngüsü veya 10 ila 15 saniyeyle sınırlı olmalıdır.

Kateter ucunun pulmoner hilus yakınında merkezi bir konumda olması pulmoner arter perforasyonunu önleyebilmektedir.

### Pulmoner İnfarktüs

Ucun spontan olarak wedge konumuna geçmesiyle oluşan yer değişikliği, hava embolisi ve tromboembolizm, pulmoner arter infarktüsüne yol açabilmektedir.

### Kardiyak Aritmiler

Kateterin yerleştirilmesi, çıkarılması ve konumunun değiştirilmesi sırasında kalp aritmileri ortaya çıkabilmektedir; ancak bu aritmiler çoğunlukla geçici ve kendi kendini sınırlayıcı niteliktedir. Prematüre ventrikül kontraksiyonları en yaygın olarak gözlenen aritmilerdir. Ventriküler taşikardi ve atriyal taşikardi bildirilmiştir. Kateterizasyon sırasında ventriküler aritmi insidansını azaltmak için profilaktik lidokain kullanımı düşünülmelidir. EKG monitörizasyonunun yanı sıra, antiaritmik ilaçlar ve defibrilatör ekipmanının hemen kullanıma hazır bulundurulması önerilmektedir.

### Düğümlenme

Esnek kateterlerin çoğunlukla sağ ventrikülde dolanma nedeniyle düğümlendiği bildirilmiştir. Bazı durumlarda uygun bir kılavuz tel yerleştirilmesi ve kateterin floroskopi altında oynatılmasıyla düğüm çözülebilmektedir. Düğümün herhangi bir intrakardiyak yapı içermemesi durumunda, düğüm hafifçe sıkılarak kateter, giriş bölgesinden çekilebilmektedir.

### Sepsis/Enfeksiyon

Kontaminasyondan ve kolonizasyondan kaynaklanan pozitif kateter ucu kültürlerinin yanı sıra, sağ kalpte septik ve aseptik vejetasyon insidansları bildirilmiştir. Septisemi ve bakteremi riskindeki artışın, kan örneği alımı, sıfı infüzyonlar ve kateterle ilişkili trombozla bağlantılı olduğu belirlenmiştir. Enfeksiyona karşı koruma için önleyici tedbirlerin alınması gereklidir.

### Diğer Komplikasyonlar

Diğer komplikasyonlar arasında sağ dal bloku, tam kalp bloku, triküspit ve pulmonik kapak hasarı, trombositopeni, pnömotoraks, tromboflebit, nitroglicerinin absorpsiyonu ve tromboz bulunur. Ayrıca latekse karşı alerjik reaksiyonlar da bildirilmiştir. Doktorlar, latekse karşı duyarlılığı olan hastaları belirlemeli ve alerjik reaksiyonları derhal tedavi etmek için hazırlıklı olmalıdır.

## Uzun Süreli Monitörizasyon

Tromboemboli ve enfeksiyon komplikasyonları riskinin zamanla artması nedeniyle, kateterizasyon süresi, hastanın klinik durumun gerektirdiği minimum süreyle sınırlı olmalıdır. Kateterin vücutta kalma süresinin 72 saatten fazla olması, komplikasyonların ortaya çıkma insidansını anlamlı ölçüde arttırmaktadır. Uzun süreli kateterizasyon (yani 48 saatten uzun süreli) gerektiğinde ve pıhtılaşma ya da enfeksiyon riskinin artışıyla ilgili

durumlarda profilaktik olarak sistemik antikoagülasyon ve antibiyotik koruma sağlanması düşünülmelidir.

## Sunuluş Biçimi

Açılmamış ve zarar görmemiş olması durumunda, ambalajın içeriği sterildir ve nonpirojeniktir. Ambalajı açılmış ya da hasarlı olan ürünleri kullanmayınız. Tekrar sterilize etmeyiniz.

İç ambalaj, kateterin kırılmasını önleyecek ve balonu atmosfere maruz kalmaktan koruyacak biçimde tasarlanmıştır. Bu nedenle, kullanılıncaya kadar kateterin ambalajında tutulması önerilmektedir.

## Saklama

Serin ve kuru bir yerde saklayınız.

Sıcaklık/Nem Sınırları: 0 ° – 40 °C, %5 – %90 BN

## Kullanım Koşulları

İnsan vücudunun fizyolojik koşulları altında kullanıma yöneliktir.

## Raf Ömrü

Önerilen raf ömrü her bir ürün ambalajının üzerinde belirtilmektedir. Balonun yapısındaki doğal lateks kauçuğun atmosfere etkilenerek bozulması nedeniyle, önerilen süreden daha uzun bir dönemde saklanması balonun bozulmasına yol açabilmektedir.

**Not:** Tekrar sterilizasyon uygulanması raf ömrünü uzatmayacaktır.

## Teknik Servis

Teknik servis için lütfen aşağıdaki telefon numarasını kullanın: Edwards Lifesciences SA: +41 21 823 4377.

## Ürünün Atılması

Cihaz, hastayla temasından sonra biyolojik açıdan tehlikeli atık olarak işlem görmelidir. Hastane politikasına ve yerel yönetmeliklere uygun olarak atılmalıdır.

Fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Bu ürünler, şu ABD patentlerinin biri veya daha fazlası kapsamında üretilmekte ve satılmaktadır: ABD patent No. 6,036,654; 6,045,512 ve buna karşılık gelen yabancı patentler.

**Bu belgenin sonunda sunulmuş olan sembol açıklamalarına bakınız.**



## Термодилуционные катетеры Swan-Ganz для непрерывного измерения сердечного выброса

Катетеры CCO: 139F75

Катетеры CCO/SvO<sub>2</sub>: 744F75

Катетеры CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP: 746F8

Катетеры CCO V CCO/CEDV: 177F75N

Катетеры CCOmbo V CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV: 774F75

Катетеры CCOmbo V CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV/VIP: 777F8

Для использования с совместимым аппаратом измерения сердечного выброса†

Перед использованием данного изделия внимательно прочтите эти инструкции по применению и содержащиеся в них предупреждения и меры предосторожности.

**Предостережение.** Это изделие содержит натуральный латекс, который может вызывать аллергические реакции.

### Только для одноразового использования

Рисунки 1 и 2 см. на страницах 109.

#### Описание

Термодилуционные катетеры Swan-Ganz для непрерывного измерения сердечного выброса представляют собой направляемые потоком катетеры для легочной артерии, с помощью которых можно выполнять мониторинг гемодинамического давления и непрерывное определение объема сердечного выброса. Дистальный просвет легочной артерии (ЛА) заканчивается на дистальном кончике. Проксимальный просвет для вводимого раствора заканчивается у порта, расположенного на расстоянии 26 см от дистального кончика. Когда дистальный кончик находится в легочной артерии, проксимальный порт для вводимого раствора будет расположен в правом желудочке или полую вену, благодаря чему можно осуществлять болюсное вливание для измерения сердечного выброса, мониторинг давления в правом желудочке, взятие образцов крови или вливание растворов.

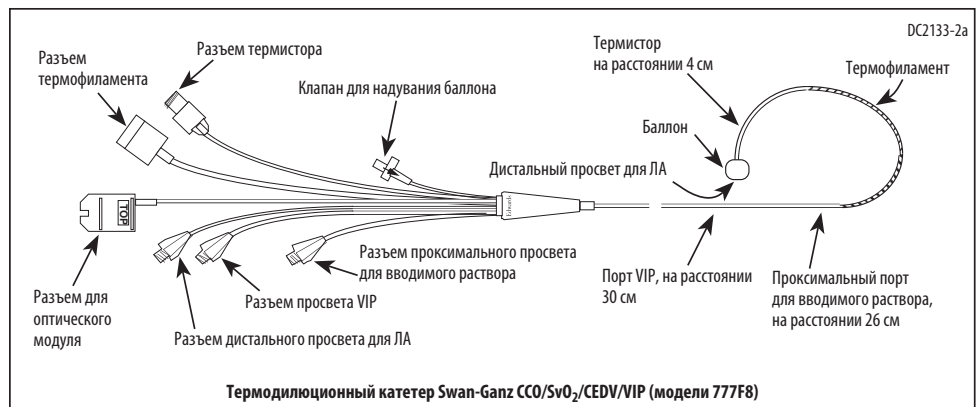
При использовании с совместимым аппаратом измерения сердечного выброса термодилуционный катетер Swan-Ganz для непрерывного измерения сердечного выброса (CCO) (модели 139F75 и 177F75N) позволяет выполнять непрерывный расчет сердечного выброса и выводить его результаты на экран. В целях непрерывного измерения сердечного выброса в совместимом аппарате измерения сердечного выброса используется тепловая энергия, испускаемая нитью накала, расположенной на катетере; расчет сердечного выброса осуществляется на основании принципов термодилуции. Альтернативным способом измерения сердечного выброса является традиционный метод болюсной термодилуции.

При использовании с совместимым аппаратом измерения сердечного выброса катетер Swan-Ganz CCO/SvO<sub>2</sub> (модели 744F75 и 774F75) позволяет выполнять непрерывный расчет сердечного выброса и степени насыщения смешанной венозной крови кислородом и выводить результаты расчета на экран. Оксиметрический просвет (разъем для оптического модуля) заканчивается у дистального кончика. Этот просвет содержит волокна, которые передают свет к легочной артерии для измерения степени насыщения смешанной венозной крови кислородом. Для мониторинга степени насыщения смешанной венозной крови кислородом используется оптоволоконная отражательная спектрофотометрия. Количество поглощенного,

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, CCOmbo, CCOmbo V, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Vigilance и VIP являются товарными знаками корпорации Edwards Lifesciences Corporation.

Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

† Функции измерения (например, CCO, CCO/SvO<sub>2</sub> или CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV) совместимого аппарата измерения сердечного выброса отличаются в зависимости от номера модели. Убедитесь в том, что используемый монитор может измерять необходимые параметры.



Термодилуционный катетер Swan-Ganz CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV/VIP (модели 777F8)

преломленного и отраженного света зависит от относительного количества оксигенированного и деоксигенированного гемоглобина в крови.

Катетер CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP (модели 746F8 и 777F8) имеет дополнительный просвет (VIP), позволяющий выполнять непрерывное вливание. Просвет VIP (проксимальный просвет для вливания) заканчивается у порта, расположенного на расстоянии 30 см от дистального кончика. Этот порт позволяет осуществлять вливание растворов, мониторинг давления и взятие образцов крови.

В дополнение к характеристикам, описанным выше, в моделях 177F75N, 774F75 и 777F8 реализована функция непрерывного измерения конечно-диастолического объема (CEDV) при их использовании с совместимым аппаратом измерения сердечного выброса. Для непрерывного измерения конечно-диастолического объема (CEDV) совместимый аппарат измерения сердечного выброса использует тепловую энергию, излучаемую расположенным на катетере термофилламентом, и сигнал ЭКГ-монитора (предпочтительно в конфигурации отведения II), подаваемый в совместимый аппарат измерения сердечного выброса в режиме «ведомый» (информацию о способах подачи сигнала «ведомого» устройства см. в соответствующем руководстве по эксплуатации). Таким образом рассчитывается фракция выброса методом термодилуции. После этого значение CEDV вычисляется на основании измеренных значений фракции выброса и сердечного выброса.

#### Назначение

Серия термодилуционных катетеров CCO/CEDV предназначена для использования в тех случаях, когда пациентам требуется мониторинг гемодинамики. Они предназначены для использования в сочетании с клиническим оборудованием для мониторинга давления в целях измерения давления в правых камерах сердца и в легочной артерии, а также в сочетании с совместимым аппаратом измерения сердечного выброса в целях непрерывного измерения сердечного выброса. Катетеры моделей 744F75, 746F8, 774F75 и 777F8 также используются для измерения степени насыщения смешанной венозной крови кислородом.

При использовании с совместимым аппаратом измерения сердечного выброса катетеры моделей 177F75N, 774F75 и 777F8 также позволяют измерять волюметрические параметры, в том числе фракцию выброса правого желудочка и его конечно-диастолический объем.

#### Показания

К первичным показаниям к применению термодилуционных катетеров Swan-Ganz CCO относятся:

- острая сердечная недостаточность;
- тяжелая гиповолемия;
- комплексные нарушения кровообращения;
- неотложные состояния;
- синдром острого расстройства дыхания у взрослых;
- сепсис, вызванный грамотрицательными микроорганизмами;
- лекарственная интоксикация;
- острая почечная недостаточность;
- геморрагический панкреатит;
- интра- и послеоперационное ведение пациентов с высокой степенью риска;
- ранее перенесенные заболевания легких или сердца;
- перемещение жидкостей в организме (например, расширенные внутрибрюшные операции);
- ведение рожениц с высокой степенью риска;
- диагностированное заболевание сердца;
- токсемия;
- преждевременное отделение плаценты;
- определение объема сердечного выброса;
- дифференциальная диагностика митральной регургитации и разрыва межжелудочковой перегородки;
- диагностика тампонады сердца.

Модели с функцией измерения CEDV также предназначены для определения объемных параметров.

К вторичным показаниям относятся:

- взятие образцов крови;
- вливание солевого раствора и раствора декстрозы.

| Технические характеристики                   |                           |                               |                           |
|----------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------|---------------------------|
|                                              | Модели 139F75 и 177F75N   | Модели 744F75 и 774F75        | Модели 746F8 и 777F8      |
| Цвет корпуса                                 | желтый                    | желтый                        | желтый                    |
| Рабочая длина (см)                           | 110                       | 110                           | 110                       |
| Корпус катетера                              | 7,5F (2,5 мм)             | 7,5F (2,5 мм)                 | 8F (2,7 мм)               |
| Диаметр надутого баллона (мм)                | 13                        | 13                            | 13                        |
| Необходимый размер интродьюсера              | 8,5F (2,8 мм)             | 8,5F (2,8 мм) или 9F (3,0 мм) | 9F (3,0 мм)               |
| Объем надувания баллона (мл)                 | 1,5                       | 1,5                           | 1,5                       |
| Расстояние от дистального кончика (см)       |                           |                               |                           |
| Термистор                                    | 4                         | 4                             | 4                         |
| Термофилament                                | 14–25                     | 14–25                         | 14–25                     |
| Порт для вводимого раствора                  | 26                        | 26                            | 26                        |
| Порт VIP                                     | 30                        | -                             | 30                        |
| Расстояние между отметками (см)              | 10                        | 10                            | 10                        |
| Объемы просветов (мл)                        |                           |                               |                           |
| Дистальный просвет                           | 0,96                      | 0,96                          | 0,90                      |
| Просвет для вводимого раствора               | 0,8                       | 0,95                          | 0,85                      |
| Просвет для вливания                         | 0,95                      | -                             | 1,10                      |
| Скорость вливания* (мл/мин)                  |                           |                               |                           |
| Дистальный просвет                           | 6                         | 6                             | 4                         |
| Просвет для вводимого раствора               | 9                         | 14                            | 9                         |
| Просвет VIP                                  | 16                        | -                             | 16                        |
| Диаметр совместимого проводника              | 0,64 мм (0,025 дюйма)     | 0,46 мм (0,018 дюйма)         | 0,46 мм (0,018 дюйма)     |
| Искажение частотной характеристики при 10 Гц |                           |                               |                           |
| Дистальный просвет                           | < 3 дБ                    | < 3 дБ                        | < 3 дБ                    |
| Шприц для надувания баллона                  | 3 мл, ограничен до 1,5 мл | 3 мл, ограничен до 1,5 мл     | 3 мл, ограничен до 1,5 мл |

Все приведенные технические характеристики являются номинальными.  
\* Используя физиологический раствор при комнатной температуре (высота 1 м над местом введения, капельное введение самотоком).

Противопоказания

Использование баллонного плавающего катетера может быть противопоказано пациентам с рецидивирующим сепсисом или гиперкоагулопатией, когда катетер может спровоцировать формирование септических или асептических тромбов.

Эти изделия содержат металлические компоненты. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать их в условиях магнитного резонанса (МР).

Во время введения катетера рекомендуется проводить ЭКГ-мониторинг. Он особенно важен при наличии следующих условий:

- полная блокада левой ножки пучка Гиса, при которой в некоторой степени возрастает риск полной блокады сердца;
- синдром Wolff-Parkinson-White и болезнь Эбштейна, при которых существует риск тахикарitmии.

Абсолютных противопоказаний к применению направляемых потоком катетеров для легочной артерии нет. Однако у пациентов с блокадой левой ножки пучка Гиса во время введения катетера может развиться блокада правой ножки пучка Гиса, что может привести к полной блокаде сердца. Для таких пациентов должна быть обеспечена возможность немедленного проведения временной стимуляции.

Эти изделия содержат металлические компоненты. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать их в условиях магнитного резонанса (МР).

| Модели и функции катетеров |        |         |        |        |       |       |
|----------------------------|--------|---------|--------|--------|-------|-------|
|                            | 139F75 | 177F75N | 744F75 | 774F75 | 746F8 | 777F8 |
| ICO                        | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| CCO                        | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| SvO <sub>2</sub>           |        |         | X      | X      | X     | X     |
| VIP                        | X      | X       |        |        | X     | X     |
| CEDV                       |        | X       |        | X      |       | X     |

Предупреждения

Запрещается каким-либо образом изменять или модифицировать изделие. Изменения или модификация могут негативно повлиять на рабочие характеристики изделия.

Запрещается использовать воздух для надувания баллона в ситуациях, когда существует риск попадания воздуха в артериальный контур, например у всех пациентов детского возраста и взрослых с подозрением на наличие внутрилегочного или внутрисердечного сброса справа налево. В таком случае рекомендуется использовать для надувания очищенный от бактерий углекислый газ, поскольку он быстро всасывается в кровь при разрыве баллона в системе кровообращения. Углекислый газ рассеивается через латексный баллон, снижая плавающую способность баллона через 2–3 минуты после надувания.

Запрещается оставлять катетер в положении постоянного заклинивания. Кроме того, не допускайте длительного надувания баллона, пока катетер находится в положении заклинивания, поскольку это окклюзионное вмешательство может привести к инфаркту легкого.

В случае прекращения тока крови вокруг термофиламента следует остановить мониторинг CCO во избежание теплового повреждения ткани. В число клинических ситуаций, в которых необходимо прекратить мониторинг CCO, входят, среди прочего, следующие:

- периоды проведения сердечно-легочного шунтирования;
- частичное извлечение катетера, в результате которого термистор выходит из легочной артерии;
- удаление катетера из организма пациента.

Это устройство разработано, предназначено и распространяется только для однократового использования. Повторная стерилизация и повторное использование этого устройства запрещены. Нет данных, подтверждающих стерильность, неприрогенность и функциональность устройства после повторной обработки.

В результате очистки и повторной стерилизации нарушается целостность латексного баллона. При этом повреждение может оказаться незамеченным в ходе обычного осмотра.

Меры предосторожности

Непопадание баллонного плавающего катетера в правый желудочек или легочную артерию случается редко, но может происходить у пациентов с увеличенным правым предсердием или желудочком, в частности при условии низкого сердечного выброса, при наличии недостаточности трехстворчатого клапана или клапана легочной артерии или легочной гипертензии. Глубокий вдох пациента во время продвижения катетера может облегчить прохождение.

Перед применением устройства врачи должны ознакомиться с ним и понять принципы его применения.

Рекомендуемое оборудование

**Предупреждение. Соответствие стандарту IEC 60601-1** обеспечивается только в том случае, если катетер или зонд (рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибрилятора) подсоединен к монитору пациента или оборудованию, которое оснащено входным разъемом типа CF с защитой от разряда дефибрилятора. В случае использования монитора или оборудования другого производителя обратитесь к соответствующему производителю, чтобы убедиться в соответствии стандарту IEC 60601-1 и совместимости с катетером или зондом. В результате несоответствия монитора или оборудования стандарту IEC 60601-1 и несовместимости с катетером или зондом может повыситься риск поражения пациента или оператора электрическим током.

| Расчетные постоянные                                             |                                  |                              |       |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------------------|-------|
| для использования с зондами для измерения температуры в ванночке |                                  |                              |       |
| Модели                                                           | 139F75, 177F75N, 744F75 и 774F75 | 777F8 и 777F8                |       |
| Температура вводимого раствора (°C)                              | Объем вводимого раствора (мл)    | Расчетные постоянные (PP)*** |       |
| 0–5                                                              | 10                               | 0,564                        | 0,550 |
|                                                                  | 5                                | 0,257                        | 0,256 |
|                                                                  | 3                                | 0,143                        | —     |
| 19–22                                                            | 10                               | 0,582                        | 0,585 |
|                                                                  | 5                                | 0,277                        | 0,282 |
|                                                                  | 3                                | 0,156                        | —     |
| 23–25                                                            | 10                               | 0,594                        | 0,600 |
|                                                                  | 5                                | 0,283                        | 0,292 |
| Расчетные постоянные для системы доставки CO-Set+                |                                  |                              |       |
| 6–12 °C                                                          | 10                               | 0,574                        | 0,559 |
| 8–16 °C                                                          | 5                                | 0,287                        | 0,263 |
| 18–25 °C                                                         | 10                               | 0,595                        | 0,602 |
|                                                                  | 5                                | 0,298                        | 0,295 |
| *** PP = (1,08)C <sub>T</sub> (60)(V <sub>i</sub> )              |                                  |                              |       |

1. Катетер Swan-Ganz.
2. Интродьюсер с чрескожной гильзой и защитным экраном от загрязнения.
3. Монитор Vigilance для непрерывного измерения сердечного выброса, измерения степени насыщения смешанной венозной крови кислородом и непрерывного измерения конечно-диастолического объема (или другой совместимый аппарат измерения сердечного выброса для измерения сердечного выброса методом болюсной термодиллюции).
4. Зонд для измерения температуры вводимого раствора (при измерении методом болюсной термодиллюции).
5. Соединительные кабели.
6. Оптический модуль модели OM2 или OM2E (для моделей 744F75, 746F8, 774F75 и 777F8).
7. Стерильная система для промывания и датчики давления.
8. Прикроватная система для снятия ЭКГ и мониторинга давления.
9. Подходящие «вспомогательные» ЭКГ-кабели для моделей CEDV (177F75N, 774F75 и 777F8).

Кроме того, на случай возникновения осложнений при введении катетера должны быть доступны для немедленного использования следующие средства и устройства: противоаритмические препараты, дефибриллятор, оборудование для поддержания дыхания и средства временной стимуляции.

Настройка и калибровка монитора для мониторинга степени насыщения смешанной венозной крови кислородом

Сведения, приведенные в данном разделе, относятся только к следующим моделям с функцией измерения SvO<sub>2</sub>: 744F75, 746F8, 774F75 и 777F8.

Совместимый аппарат измерения сердечного выброса можно откалибровать до введения катетера. Для этого необходимо выполнить калибровку *in vitro*. Калибровку *in vitro* следует проводить до подготовки катетера (т. е. до промывания просветов). **До проведения калибровки *in vitro* кончик катетера должен оставаться сухим.** Калибровка *in vivo* требуется в том случае, если не была выполнена калибровка *in vitro*. Калибровку *in vivo* можно проводить для периодической перекалибровки монитора. Подробные инструкции по калибровке см. в руководстве по эксплуатации монитора.

## Подготовка катетера

**Используйте методику, необходимую для соблюдения асептических условий.**

**Примечание.** Рекомендуется использовать защитную гильзу катетера.

**Мера предосторожности.** Во избежание разрыва электроцепи термистора или отделения электродов термофиламента от других компонентов цепи не следует слишком интенсивно протирать или растягивать катетер во время тестирования и очистки.

Перед введением катетера необходимо выполнить приведенную далее процедуру подготовки.

1. Выполните калибровку *in vitro* (при измерении степени насыщения смешанной венозной крови кислородом).
2. Чтобы открыть катетер для калибровки, отогните верхнюю левую перфорированную часть крышки и сложите крышку по диагонали по пунктирной линии сгиба. Чтобы получить доступ к просветам катетера для промывания, отогните правый верхний угол крышки и сложите крышку по пунктирной линии сгиба либо отсоедините крышку лотка целиком (начиная с нижнего правого угла). Промойте просветы стерильным солевым раствором или раствором декстрозы, чтобы обеспечить проходимость и удалить воздух.
3. Осторожно приподнимите катетер и извлеките его из силиконовых зажимов (см. шаг 1 на рис. 1 на странице 109).
4. После извлечения катетера из силиконовых зажимов вытяните баллон из чаши калибратора и достаньте катетер из лотка (см. шаг 2 на рис. 1 на странице 109).

**Примечание.** Во избежание повреждения баллона не вытягивайте его через силиконовые зажимы.

5. Проверьте целостность баллона, надув его до рекомендуемого объема. Погрузите баллон в стерильный солевой раствор или стерильную воду и убедитесь в отсутствии значительной асимметрии и утечек. Перед введением баллон необходимо сдуть.
6. Подсоедините просветы для вводимого раствора и мониторинга давления к системе для промывания и датчикам давления. Убедитесь в отсутствии воздуха в датчиках давления и линиях системы промывания.
7. Перед введением проверьте целостность электроцепи термистора. Подсоедините термистор к монитору и убедитесь в отсутствии сообщений об ошибках.
8. В случае использования совместимого аппарата измерения сердечного выброса для непрерывного измерения сердечного выброса подсоедините термофиламент и термистор к монитору. Отобразится сообщение Press START to begin CCO monitoring (Нажмите «ПУСК» для запуска мониторинга CCO).
9. В случае использования совместимого аппарата измерения сердечного выброса для измерения CEDV подсоедините термофиламент и термистор к монитору. Отобразится сообщение Press START to begin CCO monitoring (Нажмите «ПУСК» для запуска мониторинга CCO).

**Примечание.** Если подсоединено надлежащее «ведомое» ЭКГ-устройство, начнется измерение CEDV.

## Процедура введения

Катетеры Swan-Ganz можно вводить непосредственно у кровати пациента, выполняя при этом непрерывный мониторинг давления без рентгеноскопии.

Рекомендуется одновременно выполнять мониторинг давления в дистальном просвете. Вводить катетер через бедренную вену рекомендуется под рентгеноскопическим контролем.

**Примечание.** Если во время введения требуется сделать катетер более жестким, медленно пропустите через него 5–10 мл холодного стерильного солевого раствора или 5%-го раствора декстрозы по мере продвижения по периферическому сосуду.

**Примечание.** Катетер должен беспрепятственно пройти через правый желудочек и легочную артерию и встать в положение заклинивания менее чем за одну минуту.

Несмотря на то, что можно применять различные методики введения катетера, врачу рекомендуется придерживаться приведенных далее указаний.

1. Введите катетер в вену через интродьюсер с чрескожной гильзой, используя измененную методику Сельдингера.

2. Осторожно продвиньте катетер в правое предсердие, выполняя непрерывный мониторинг давления с рентгеноскопией или без нее. О введении кончика катетера в грудную клетку будет свидетельствовать увеличение амплитуды дыхательных колебаний давления. На рисунке 2 (страница 109) показан характерный вид кривых внутрисердечного и легочного давления.

**Примечание.** Когда катетер достигнет области рядом с местом соединения правого предсердия и верхней или нижней полой вены в организме обычного взрослого пациента, это будет означать, что кончик катетера был продвинут приблизительно на 40 см от правой или на 50 см от левой локтевой ямки, на 15–20 см от яремной или на 10–15 см от подключичной вены либо примерно на 30 см от бедренной вены.

3. Подайте в баллон максимальный рекомендуемый объем воздуха или CO<sub>2</sub> с помощью предоставляемого шприца. **Не используйте жидкость.** Обратите внимание на то, что повернутая стрелка на запорном клапане обозначает «закрытое» положение.

**Примечание.** Обычно при надувании ощущается сопротивление. Если отпустить поршень шприца, он должен отпружинить назад. Если сопротивление надуванию отсутствует, следует предположить, что произошел разрыв баллона. В этом случае надувание необходимо немедленно прекратить. Катетер можно продолжать использовать для гемодинамического мониторинга. При этом следует принять меры предосторожности во избежание попадания воздуха или жидкости в просвет баллона.

**Предупреждение. Неправильное надувание баллона может привести к легочным осложнениям. Во избежание повреждения легочной артерии и возможного разрыва баллона не превышайте рекомендуемый объем надувания.**

4. Продвигайте катетер, пока не будет достигнуто окклюзионное давление в легочной артерии (оДЛА). Затем сдуйте баллон пассивным образом, достав шприц из запорного клапана. Не выполняйте принудительную аспирацию, поскольку это может привести к повреждению баллона. После сдувания снова подсоедините шприц.

**Примечание.** Следует избегать длительных манипуляций для получения давления заклинивания. В случае возникновения затруднений прекратите попытки получить давление заклинивания.

**Примечание.** Перед повторным надуванием воздухом или CO<sub>2</sub> полностью сдуйте баллон. Для этого извлеките шприц и откройте запорный клапан.

**Мера предосторожности.** Во избежание случайного впрыскивания жидкости в просвет баллона рекомендуется снова подсоединить предоставляемый шприц к запорному клапану после сдувания баллона.

**Мера предосторожности.** Если давление в правом желудочке все еще регистрируется после продвижения катетера на несколько сантиметров за точку начала регистрации давления в правом желудочке, катетер мог образовать петлю в правом желудочке, что может стать причиной возникновения перегибов или узлов катетера (см. раздел **Осложнения**). Сдуйте баллон и отведите катетер назад в правое предсердие. Снова надуйте баллон и повторно продвиньте катетер в положение заклинивания в легочной артерии, после чего сдуйте баллон.

**Мера предосторожности.** В случае введения катетера на слишком большое расстояние он может образовывать петли и, как следствие, перегибы и узлы (см. раздел **Осложнения**). Если после продвижения катетера на 15 см за место входа в правое предсердие устройство не будет введено в правый желудочек, могла образоваться петля либо кончик катетера мог застрять в устье вены, в результате чего в сердце продвигается только проксимальная часть стержня. Сдуйте баллон и отведите катетер назад до тех пор, пока не появится отметка 20 см. Снова надуйте баллон и продвиньте катетер вперед.

5. Сократите избыточную длину или удалите петли в правом предсердии или желудочке, медленно вытянув катетер назад примерно на 2–3 см.

**Мера предосторожности.** Во избежание повреждения легочного клапана запрещается тянуть через него катетер, когда баллон надув.

6. Снова надуйте баллон, чтобы определить, какой минимальный объем надувания необходим для того, чтобы регистрировалось давление заклинивания. Если положение заклинивания достигнуто с объемом ниже максимального рекомендуемого (объем надувания баллона см. в таблице технических характеристик), необходимо отвести катетер назад до положения, в котором давление заклинивания регистрируется при полном объеме надувания баллона.

**Мера предосторожности.** В результате чрезмерного затягивания проксимального переходника Tuohy-Borst защитного экрана от загрязнения может быть нарушена функциональность катетера.

7. Проверьте окончательное положение кончика катетера путем рентгеноскопии грудной клетки.

**Примечание.** После сдувания баллона кончик катетера может отклониться в сторону легочного клапана и соскользнуть в правый желудочек. В этом случае потребуется повторно разместить катетер в необходимом положении.

**Примечание.** В случае использования защитного экрана от загрязнения выдвиньте его дистальный конец по направлению к клапану интродьюсера. Выдвиньте проксимальный конец защитного экрана от загрязнения катетера на необходимую длину и зафиксируйте его.

## Техобслуживание и использование *in situ*

Катетер должен оставаться в организме не дольше, чем этого требует состояние пациента.

**Мера предосторожности.** Если устройство находится в организме больше 72 часов, вероятность возникновения осложнений значительно возрастает.

### Положение кончика катетера

Следите за тем, чтобы кончик катетера располагался по центру основной ветви легочной артерии рядом с воротами легких. Не продвигайте кончик слишком далеко к периферии. Удерживайте кончик катетера в положении, при котором для регистрации давления заклинивания требуется полное или почти полное надувание баллона. Во время надувания баллона кончик самонаправленно смещается в направлении периферии.

Размещение термофиламента за клапаном легочной артерии может стать причиной того, что непрерывное измерение сердечного выброса будет выполняться неправильно.

### Смещение кончика катетера

Не давайте кончику катетера самопроизвольно смещаться в направлении периферии легочного сосудистого русла. Выполняйте непрерывный мониторинг давления в дистальном просвете для проверки положения кончика катетера. Если давление заклинивания регистрируется, когда баллон сдут, потяните катетер назад. Длительная окклюзия или чрезмерное растяжение сосуда при повторном надувании баллона могут привести к повреждению.

Самопроизвольное смещение кончика катетера в направлении периферии легкого происходит также при сердечно-легочном шунтировании. Следует рассмотреть возможность частичного отведения катетера назад (на 3–5 см) перед шунтированием, так как это позволит уменьшить дистальное смещение и предотвратить постоянное заклинивание катетера после шунтирования. После завершения шунтирования может потребоваться повторно разместить катетер в необходимом положении. Перед надуванием баллона проверьте, регистрируется ли давление в дистальной части легочной артерии.

**Мера предосторожности.** Через какое-то время кончик катетера может сместиться в направлении периферии легочного сосудистого русла и попасть в малый сосуд. Длительная окклюзия или чрезмерное растяжение сосуда при повторном надувании баллона могут привести к повреждению (см. раздел **Осложнения**).

Необходимо выполнять непрерывный мониторинг давления в ЛА для выявления физиологических изменений и самопроизвольного заклинивания, установив соответствующие параметры подачи сигналов тревоги.

### Надувание баллона и измерение давления заклинивания

Повторное надувание баллона следует выполнять постепенно и осторожно, отслеживая при этом давление. Обычно при надувании ощущается сопротивление. Если сопротивление отсутствует, следует предположить, что произошел разрыв баллона. В этом случае надувание необходимо немедленно прекратить. Хотя катетер можно использовать дальше для гемодинамического мониторинга, примите меры предосторожности для того, чтобы воздух или жидкости не попали в просвет баллона. Чтобы не допустить случайного попадания жидкости в просвет для надувания баллона при нормальном использовании катетера, шприц для надувания должен быть подсоединен к запорному клапану.

Измеряйте давление заклинивания только в случае необходимости и только тогда, когда кончик размещен надлежащим образом (см. выше). Следует избегать длительных манипуляций для получения давления заклинивания и сводить к минимуму время заклинивания (до двух дыхательных циклов или 10–15 секунд), особенно в случае работы с пациентами с легочной гипертензией. В случае возникновения затруднений прекратите попытки измерить давление заклинивания. У некоторых пациентов значения конечно-диастолического давления в легочной артерии во многих случаях могут быть заменены значениями давления заклинивания в легочной артерии, если они практически идентичны, что избавляет от необходимости повторного надувания баллона.

**Самопроизвольное заклинивание кончика катетера**

Катетер может сместиться в дистальную часть легочной артерии, в результате чего может произойти самопроизвольное заклинивание кончика катетера. Во избежание этого осложнения постоянно следите за давлением в легочной артерии с помощью датчика давления и монитора.

При наличии сопротивления не следует прилагать усилия для продвижения катетера вперед.

**Пройодимость**

Все просветы для мониторинга давления следует заполнить стерильным гепаринизированным солевым раствором (например, 500 МЕ гепарина на 500 мл солевого раствора) и промывать как минимум один раз в полчаса (либо промывать их непрерывно путем медленного вливания). В случае нарушения проходимости, которое нельзя устранить путем промывания, катетер следует извлечь.

**Общая информация**

Поддерживайте свободную проходимость просветов для мониторинга давления путем периодического промывания или непрерывного медленного вливания гепаринизированного солевого раствора. Не рекомендуется проводить вливание вязких растворов (таких как цельная кровь или альбумин), так как они текут слишком медленно и могут закупорить просвет катетера.

**Предупреждение. Во избежание разрыва легочной артерии запрещается промывать катетер, когда баллон находится в легочной артерии в положении заклинивания.**

Периодически проверяйте линии внутривенного вливания, линии измерения давления и датчики на предмет отсутствия в них воздуха. Также следите за тем, чтобы соединительные линии и запорные клапаны были плотно пригнаны.

**Измерение сердечного выброса**

**Непрерывное измерение**

Для непрерывного измерения сердечного выброса выполняется периодическое подогревание крови в правом предсердии или желудочке заданным количеством тепла. Термистор катетера определяет небольшие изменения температуры крови ниже по потоку, а совместимый аппарат измерения сердечного выброса рассчитывает кривую разведения на основе модифицированного уравнения разведения индикатора Стюарта-Гамильтона. При таком способе измерения дополнительная калибровка инструмента, подготовка материала и вмешательство оператора не требуются. Если необходимо подтвердить отображаемое значение, полученное в ходе непрерывного измерения сердечного выброса, рекомендуется выполнить измерение сердечного выброса методом болюсной термодилуции. Дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации совместимого аппарата измерения сердечного выброса.

**Метод болюсной термодилуции**

Чтобы определить объем сердечного выброса методом болюсной термодилуции, заданный объем физиологического раствора (солевого раствора или декстрозы) заданной температуры вводят в правое предсердие или верхнюю полую вену, а последующие изменения температуры крови измеряют термистором в легочной артерии. Сердечный выброс обратно пропорционален площади под кривой зависимости температуры от времени. Точность этого метода зависит от того, насколько точно определены объем и температура вводимого раствора. Точность метода термодилуции сравнима с точностью метода разведения красителей и прямого метода Fick.

В аппаратах измерения сердечного выброса Edwards Lifesciences требуется использовать расчетную постоянную для внесения поправок на повышение температуры вводимого раствора при прохождении через катетер. Расчетная постоянная представляет собой функцию с такими переменными, как объем вводимого раствора, температура и размеры катетера. Расчетные постоянные, перечисленные в технических характеристиках, были определены *in vitro*.

**Непрерывное измерение объемных параметров**

Для непрерывного измерения объемных параметров выполняется периодическое подогревание крови в правом предсердии или желудочке заданным количеством тепла, а также регистрируется частота сердечных сокращений от сигнала ЭКГ в режиме «ведомый» (информацию о способах подачи сигнала «ведомого» устройства см. в соответствующем руководстве по эксплуатации). Термистор катетера определяет небольшие изменения температуры крови ниже по потоку, а совместимый аппарат измерения сердечного выброса рассчитывает фракцию выброса по методу термодилуции. После этого значения ударного, конечно-систолического и конечно-диастолического объемов непрерывно вычисляются на основании измеренных значений фракции выброса и сердечного выброса по следующим формулам:

CSV = CCO/HR  
CEDV = CSV/CEF  
CESV = CEDV – CSV  
Где:  
CSV = ударный объем (значение непрерывного измерения)  
CCO = сердечный выброс (значение непрерывного измерения)  
HR = частота сердечных сокращений  
CEF = фракция выброса (значение непрерывного измерения)  
CEDV = конечно-диастолический объем (значение непрерывного измерения)  
CESV = конечно-систолический объем (значение непрерывного измерения)

При таком способе измерения дополнительная калибровка инструмента, подготовка материала и вмешательство оператора не требуются. Дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации совместимого аппарата измерения сердечного выброса.

**Информация относительно МРТ**



**Небезопасно в условиях магнитного резонанса**

Использование устройства Swan-Ganz в условиях магнитного резонанса небезопасно, так как оно содержит металлические компоненты, нагревающиеся вследствие воздействия радиочастотного излучения, возникающего при проведении МРТ. Вследствие этого устройство представляет опасность при использовании в любых условиях проведения МРТ.

**Осложнения**

Инвазивные процедуры сопряжены с определенным риском для пациента. Хотя серьезные осложнения относительно редки, врачам рекомендуется учесть возможные преимущества и осложнения, прежде чем принимать решение об использовании или введении катетера. Методы введения катетера, варианты его использования для получения информации о пациентах и частота осложнений подробно описаны в литературе.

Благодаря строгому соблюдению этих инструкций и осведомленности о рисках можно снизить вероятность возникновения осложнений. Далее приведены некоторые возможные осложнения.

**Перфорация легочной артерии**

К факторам, которые могут привести к летальному исходу вследствие разрыва легочной артерии, относятся легочная гипертензия, пожилой возраст, операции на сердце с применением гипотермии и антикоагуляции, смещение дистального кончика катетера, образование артериовенозной фистулы и другие сосудистые травмы.

Поэтому следует соблюдать особую осторожность при измерении давления заклинивания в легочной артерии у пациентов с гипертензией легочной артерии. Время надувания баллона для всех пациентов должно быть ограничено двумя дыхательными циклами или 10–15 секундами.

Во избежание перфорации легочной артерии следите за тем, чтобы кончик катетера располагался по центру рядом с воротами легкого.

**Инфаркт легкого**

К инфаркту легочной артерии могут привести смещение кончика катетера с самопроизвольным заклиниванием, воздушная эмболия и тромбоэмболия.

**Сердечные аритмии**

Сердечные аритмии могут возникать во время введения, извлечения и изменения положения катетера, но обычно являются кратковременными и проходят сами. Наиболее распространенным типом аритмии является преждевременное сокращение желудочков. Также были отмечены случаи желудочковой и предсердной тахикардии. Для снижения вероятности возникновения желудочковой аритмии в ходе катетеризации следует рассмотреть вариант профилактического

применения лидокаина. Рекомендуется проводить ЭКГ-мониторинг и иметь наготове противоритмические препараты и оборудование для дефибрилляции.

**Образование узлов**

Были отмечены случаи образования узлов на гибких катетерах, и чаще всего это происходило из-за образования петель в правом желудочке. Иногда узел можно распутать, введя проводник подходящего диаметра и перемещая катетер под рентгеноскопическим контролем. Если узел не захватывает какие-либо внутрисердечные структуры, можно осторожно затянуть его и извлечь катетер через место введения.

**Сепсис и инфекция**

Были отмечены случаи роста культур на кончике катетера в результате его заражения и образования колоний, а также случаи септической и асептической вегетации в правых отделах сердца. Взятие образцов крови, вливание жидкостей и катетеризационный тромбоз сопровождаются повышенным риском септицемии и бактериемии. Следует предпринимать профилактические меры для защиты от инфекций.

**Прочие осложнения**

Прочие осложнения включают в себя блокаду правой ножки пучка Гиса, полную блокаду сердца, повреждение трехстворчатого и легочного клапанов, тромбоцитопению, пневмоторакс, тромбофлебит, абсорбцию нитроглицерина и тромбоз. Помимо этого, были отмечены случаи развития аллергической реакции на латекс. Врачи должны выявлять пациентов с повышенной чувствительностью к латексу и быть готовы к оказанию неотложной помощи при развитии аллергической реакции.

**Длительный мониторинг**

Продолжительность катетеризации должна быть минимально необходимой для клинического состояния пациента, поскольку с увеличением времени катетеризации возрастает риск тромбоэмболических и инфекционных осложнений. Если устройство находится в организме больше 72 часов, вероятность возникновения осложнений значительно возрастает. В тех случаях, когда требуется длительная катетеризация (т. е. продолжительностью более 48 часов), а также при наличии повышенного риска тромбообразования или инфицирования следует рассмотреть необходимость профилактического назначения системных антикоагулянтов и антибиотиков.

**Форма поставки**

Если упаковка не повреждена и не вскрыта, ее содержимое стерильно и непригодно. Не используйте изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена. Повторная стерилизация запрещена.

Внутренняя часть упаковки сконструирована таким образом, чтобы защитить катетер от разрушения, а баллон — от воздействия атмосферы. Поэтому рекомендуется извлекать катетер из упаковки только непосредственно перед использованием.

**Хранение**

Храните изделие в сухом прохладном месте.

Ограничения по температуре и влажности: от 0 до 40 °C, отн. влажность от 5 до 90 %.

**Условия эксплуатации**

Изделие предназначено для эксплуатации в физиологических условиях человеческого тела.

**Срок годности**

Рекомендуемый срок годности указан на каждой упаковке. Хранение свыше рекомендуемого срока может привести к ухудшению рабочих характеристик баллона, поскольку натуральный латексный каучук в баллоне разрушается в результате взаимодействия с окружающей средой.

**Примечание.** Повторная стерилизация не продлевает срок годности изделия.

**Техническая помощь**

За получением технической помощи просьба обращаться в отдел технической поддержки компании Edwards по следующему телефонному номеру: +7 495 258 22 85.

## Утилизација

После контакта с организмом пацијента с устройством следует обращаться как с биологически опасными отходами. Утилизируйте устройство в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами и местными нормами.

Цены, технические характеристики и ассортимент доступных моделей могут быть изменены без уведомления.

Данные изделия производятся и реализуются под одним или несколькими из следующих патентов США: патенты США № 6,036,654 и 6,045,512, а также соответствующие иностранные патенты.

Расшифровка условных обозначений приведена в конце этого документа.

STERILE EO

## Srpski

## Swan-Ganz термодилуциони катетери за непрекидни минутни волумен срца:

**CCO катетери: 139F75**

**CCO/SvO<sub>2</sub> катетери: 744F75**

**CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP катетери: 746F8**

**CCO V CCO/CEDV катетери: 177F75N**

**CCOmbo V CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV катетери: 774F75**

**CCOmbo V CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV/VIP катетери: 777F8**

**За употребу са компатибилним рачунарима за мерење минутног волумена срца†**

Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstva za upotrebu i sva prateća upozorenja i mere predostrožnosti.

**Oprez:** Ovaj proizvod sadrži prirodni gumeni lateks koji može izazvati alergijske reakcije.

## Isključivo за једнократну употребу

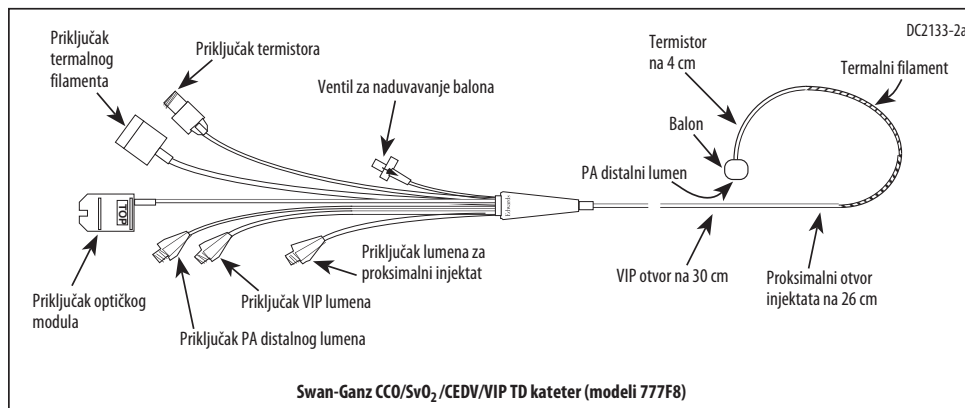
За слике 1 и 2 погледajte страну 109.

### Opis

Swan-Ganz термодилуциони катетери за непрекидни минутни волумен срца су катетери за пулмоналну артерију који су усмерени протоком крви дизајнирани да омогуће праћење хемодинамског притиска и да пруже непрекидни минутни волумен срца. Дистални лумен у пулмоналној артерији (PA) се завршава на дисталном врху. Проксимални лумен инјектата се завршава отвором који је удаљен 26 cm од дисталног врха. Када се дистални врх налази у пулмоналној артерији, отвор за проксимални инјекат ће се налазити у десној преткомори или суплој вени, што омогућава убризгавање велике количине средстава за минутни волумен, надзор притиска у десној преткомори, узorkовање крви или инфузију раствора.

Када се користи са компатибилним рачунаром за минутни волумен срца, Swan-Ganz термодилуциони катетер за непрекидни минутни волумен срца (CCO) (модел 139F75 и 177F75N) омогућава непрекидно израчунавање и приказ минутног волумена срца. Компатибилни рачунар за минутни волумен срца за непрекидно мерење минутног волумена срца користи топлотну енергију коју емитују топлотна влакна која се налазе на катетеру, израчунавајући минутни волумен срца помоћу принципа термодилуције. Минутни волумен срца може да се мери и на други начин, класичном болусном термодилуцијом методом.

Када се користи са компатибилним рачунаром за минутни волумен срца, катетер Swan-Ganz CCO/SvO<sub>2</sub> (модел 744F75 и 774F75) омогућава



Swan-Ganz CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV/VIP TD катетер (модел 777F8)

непрекидно израчунавање и приказ минутног волумена срца и мешовиту венску zasićenost кисеоником. Оксиметријски лумен (прикључак оптичког модула) се завршава на дисталном врху. Овај лумен садржи влакна која преносе светлост до пулмоналне артерије ради мерења мешане венске zasićenosti кисеоником. Мешана венска zasićenost кисеоником се прати путем спектрофотометрије рефлексије оптичког влакна. Количина апсорбоване, рефрактоване и рефлектоване светлости зависи од релативних количина оксидираног и дезоксидираног хемоглобина у крви.

Катетер CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP (модел 746F8 и 777F8) садржи додатни (VIP) лумен који омогућава непрекидну инфузију. VIP лумен (проксимални лумен за инфузију) се завршава у отвору који је удаљен 30 cm од дисталног врха. Овај отвор омогућава инфузију раствора, надзор притиска или узorkовање крви.

Поред гorenаведених могућности, модели 177F75N, 774F75 и 777F8 пројектовани су тако да омогућавају непрекидно мерење крајњег дијастолног волумена (CEDV) када се користе са компатибилним рачунаром за минутни волумен срца. Да би се end-дијастолни волумен мерио непрекидно, компатибилни рачунар за минутни волумен срца користи топлотну енергију коју емитује топлотни филament који се налази на катетеру, и сигнал EKG монитора (најбоље у водећој II конфигурацији) које је „подређен“ у компатибилном рачунару за минутни волумен срца (погледajte одговарајући приручник за руковоаца за информације које се тићу техника „подређивања“) ради израчунавања

ејекционе фракције помоћу принципа термодилуције. CEDV се затим изводи из ејекционе фракције и мерења минутног волумена срца.

### Сврха употребе

Серија термодилуционих катетера CCO/CEDV намењена је за коришћење код пацијената код којих је потребно хемодинамско праћење. Намењени су за употребу у комбинацији са клиничком опремом за праћење притиска како би се измерио притисак у десној срчаној и пулмоналној артерији и са компатибилним рачунаром за минутни волумен срца ради непрекидног мерења минутног волумена срца. Модел 744F75, 746F8, 774F75 и 777F8 мере и мешовиту венску zasićenost кисеоником.

Када се користе са компатибилним рачунаром за минутни волумен срца, модели 177F75N, 774F75 и 777F8 мере и волуметријске параметре, укључујући ејекциону фракцију десне коморе и крајњи дијастолни волумен.

### Индикације

Примарне индикације за Swan-Ganz CCO термодилуционе катетере су:

- Акутни застој рада срца
- Тешка хиповолемија

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizovani logotip E, CCOMbo, CCOMbo V, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Vigilance i VIP су жигови компаније Edwards Lifesciences Corporation.

Svi остали жигови су власништво њихових одговарајућих власника.

† Могућности мерења (тј. CCO, CCO/SvO<sub>2</sub> или CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV) компатибилног рачунара за минутни волумен срца се разликују према броју модела. Побрините се да монитор који се користи може да мери потребне параметре.

| Specifikacije                                                                                                  |                            |                               |                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------|----------------------------|
|                                                                                                                | Modeli 139F75, 177F75N     | Modeli 744F75, 774F75         | Modeli 746F8, 777F8        |
| Boja tela                                                                                                      | žuta                       | žuta                          | žuta                       |
| Upotrebljiva dužina (cm)                                                                                       | 110                        | 110                           | 110                        |
| Telo katetera                                                                                                  | 7,5F (2,5 mm)              | 7,5F (2,5 mm)                 | 8F (2,7 mm)                |
| Prečnik naduvanog balona (mm)                                                                                  | 13                         | 13                            | 13                         |
| Neophodna veličina uvodnika                                                                                    | 8,5F (2,8 mm)              | 8,5F (2,8 mm) ili 9F (3,0 mm) | 9F (3,0 mm)                |
| Naduvavanje balona                                                                                             |                            |                               |                            |
| Kapacitet (ml)                                                                                                 | 1,5                        | 1,5                           | 1,5                        |
| Razdaljina od distalnog vrha (cm)                                                                              |                            |                               |                            |
| Termistor                                                                                                      | 4                          | 4                             | 4                          |
| Termalni filament                                                                                              | 14-25                      | 14-25                         | 14-25                      |
| Otvor za injektat                                                                                              | 26                         | 26                            | 26                         |
| VIP otvor                                                                                                      | 30                         | -                             | 30                         |
| Razdaljina između oznaka (cm)                                                                                  | 10                         | 10                            | 10                         |
| Zapremine lumena (ml)                                                                                          |                            |                               |                            |
| Distalni lumen                                                                                                 | 0,96                       | 0,96                          | 0,90                       |
| Lumen injektata                                                                                                | 0,8                        | 0,95                          | 0,85                       |
| Infuzioni lumen                                                                                                | 0,95                       | -                             | 1,10                       |
| Brzina infuzije* (ml/min)                                                                                      |                            |                               |                            |
| Distalni lumen                                                                                                 | 6                          | 6                             | 4                          |
| Lumen injektata                                                                                                | 9                          | 14                            | 9                          |
| VIP lumen                                                                                                      | 16                         | -                             | 16                         |
| Kompatibilna žica vodica                                                                                       |                            |                               |                            |
| Prečnik                                                                                                        | 0,025 in. (0,64 mm)        | 0,018 in. (0,46 mm)           | 0,018 in. (0,46 mm)        |
| Frekventni odziv                                                                                               |                            |                               |                            |
| Distorzija pri 10 Hz                                                                                           |                            |                               |                            |
| Distalni lumen                                                                                                 | < 3 dB                     | < 3 dB                        | < 3 dB                     |
| Špric za naduvavanje balona                                                                                    | 3 ml, ograničeno na 1,5 ml | 3 ml, ograničeno na 1,5 ml    | 3 ml, ograničeno na 1,5 ml |
| Sve date specifikacije predstavljaju nominalne vrednosti.                                                      |                            |                               |                            |
| * Upotrebom fiziološkog slanog rastvora na sobnoj temperaturi, 1 m iznad mesta uvođenja, gravitaciono kapanje. |                            |                               |                            |

- Složene cirkulatorne situacije
- Hitni medicinski slučajevi
- Sindrom respiratornih poteškoća kod odraslih
- Gram negativna sepsa
- Trovanje lekom
- Akutni zastoj rada bubrega
- Hemoragijski pankreatitis
- Intra i post-operativno upravljanje pacijentima sa visokim rizikom
- Istorija pulmonalne i srčane bolesti
- Menjanje tečnosti (npr. opsežne intra-abdominalne operacije)
- Upravljanje porodiljama sa visokim rizikom
- Dijagnostikovana bolest srca
- Toksemija
- Prevremeno odvajanje placente
- Određivanja minutnog volumena srca
- Diferencijalna dijagnoza mitralne regurgitacije i pucanja pregrade komore
- Dijagnoza srčane tamponade

Modeli sa CEDV mogućnostima su takođe namenjeni za zapreminska određivanja

Sekundarne indikacije su sledeće:

| Modeli i funkcije katetera |        |         |        |        |       |       |
|----------------------------|--------|---------|--------|--------|-------|-------|
|                            | 139F75 | 177F75N | 744F75 | 774F75 | 746F8 | 777F8 |
| ICO                        | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| CCO                        | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| SvO <sub>2</sub>           |        |         | X      | X      | X     | X     |
| VIP                        | X      | X       |        |        | X     | X     |
| CEDV                       |        | X       |        | X      |       | X     |

- Uzorkovanje krvi
- Infuzija slanog i dekstroznog rastvora

### Kontraindikacije

Pacijenti sa recidivirajućom sepsom ili hiperkoagulopatijom, kod kojih kateter može da služi kao žarište za formiranje sepe ili mekog tromba, ne smeju da se uzmu u obzir kao kandidati za kateter sa balonom za flotaciju.

Ovi proizvodi sadrže metalne komponente. NEMOJTE koristiti u okolini uređaja za magnetnu rezonancu (MR).

Upotreba elektrokardiografskog praćenja se preporučuje tokom prolaska katetera, a posebno je važna u prisustvu bilo kog od sledećih stanja:

- Kompletan blok leve grane, kod kojeg je rizik od kompletnog srčanog bloka nešto povećan.
- Wolff-Parkinson-White sindrom i Ebstein anomalija, kod kojih je prisutan rizik od tahiaritmija.

Ne postoje apsolutne kontraindikacije za upotrebu pulmonalnih arterijskih katetera usmerenih protokom. Ipak, kod pacijenata sa blokom leve grane može da dođe do bloka desne grane tokom uvođenja katetera i posledičnog kompletnog srčanog bloka. Kod takvih pacijenata, režimi za privremeni pejsing treba da budu odmah dostupni.

Ovi proizvodi sadrže metalne komponente. NEMOJTE koristiti u okolini uređaja za magnetnu rezonancu (MR).

### Upozorenja

Nemojte ni na koji način modifikovati ili menjati proizvod. Izmena ili modifikacija mogu da utiču na radni učinak proizvoda.

Nikada ne treba koristiti vazduh za naduvavanje balona u situaciji kada može ući u arterijski krvotok, npr. kod svih pedijatrijskih pacijenata i odraslih kod kojih se sumnja na desno-levi intrakardijalni ili intrapulmonalni šant. Ugljen-dioksid iz koga su isfiltrirane bakterije se preporučuje kao medijum za naduvavanje zbog brze apsorpcije u krv u slučaju pucanja balona u krvotoku. Ugljen-dioksid difunduje kroz balon od lateksa, što umanjuje mogućnost usmeravanja balona protokom nakon 2 do 3 minuta naduvanosti.

Nemojte ostavljati kateter u stalnom „zaglavljenom“ položaju. Takođe, izbegavajte dugotrajno naduvavanje balona dok je kateter u „zaglavljenom“ položaju; ovaj okluzivni manevar može izazvati infarkt pluća.

CCO praćenje treba uvek prekinuti kada se zaustavi protok krvi oko toplotnog filameta kako bi se izbegla termalna povreda tkiva. Kliničke situacije u kojima je potrebno prekinuti CCO praćenje su, ali nisu ograničene na:

- Vremenski period tokom koga se pacijent nalazi na kardiopulmonalnom bajpasu,
- Delimično izvlačenje katetera tako da se termistor ne nalazi u pulmonalnoj arteriji, ili
- Vađenje katetera iz pacijenta.

Ovaj uređaj je dizajniran, namenjen i distribuiran se isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo sterilisati ili koristiti ovaj uređaj. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, nepirogenost i funkcionalnost ovog uređaja nakon ponovne obrade.

Čišćenje i ponovna sterilizacija će oštetiti celovitost balona od lateksa. Oštećenje možda neće biti primetno tokom rutinskog pregleda.

### Mere predostrožnosti

Retko se dešava da kateter sa balonom za flotaciju ne uđe u desnu srčanu komoru ili pulmonalnu arteriju, ali se može dogoditi kod pacijenata sa uvećanom desnom srčanom pretkomorom ili komorom, posebno ako je minutni volumen nizak ili ako postoji inkompetencija trikuspidne ili pulmonalne valvule ili pulmonalna hipertenzija. Duboki udah pacijenta tokom uvođenja takođe može olakšati prolaz.

| Računske konstante                                 |                                 |                                          |       |
|----------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------|-------|
| Za upotrebu sa temperaturnim sondama za kupatilo   |                                 |                                          |       |
| Modeli                                             | 139F75, 177F75N, 744F75, 774F75 | 746F8, 777F8                             |       |
| Temperatura injektata (°C)                         | Zapremina injektata (ml)        | Računske konstante (cm <sup>3</sup> )*** |       |
| 0 - 5                                              | 10                              | 0,564                                    | 0,550 |
|                                                    | 5                               | 0,257                                    | 0,256 |
|                                                    | 3                               | 0,143                                    | —     |
| 19 - 22                                            | 10                              | 0,582                                    | 0,585 |
|                                                    | 5                               | 0,277                                    | 0,282 |
|                                                    | 3                               | 0,156                                    | —     |
| 23 - 25                                            | 10                              | 0,594                                    | 0,600 |
|                                                    | 5                               | 0,283                                    | 0,292 |
| Računske konstante za CO-Set+ sistem isporuke      |                                 |                                          |       |
| 6 °C - 12 °C                                       | 10                              | 0,574                                    | 0,559 |
| 8 °C - 16 °C                                       | 5                               | 0,287                                    | 0,263 |
| 18 °C - 25 °C                                      | 10                              | 0,595                                    | 0,602 |
|                                                    | 5                               | 0,298                                    | 0,295 |
| ***CC = (1,08)C <sub>f</sub> (60)(V <sub>i</sub> ) |                                 |                                          |       |

Kliničari koji koriste ovo sredstvo treba da budu upoznati sa njim i da pre upotrebe razumeju način njegove primene.

### Preporučena oprema

**Upozorenje: Usaglašenost sa standardom IEC 60601-1 je očuvana samo kada su kateter ili sonda (primenjeni deo tipa CF, bezbedan za upotrebu sa defibrilatorom) priključeni na monitor za praćenje stanja pacijenta ili opremu koja poseduje ulazni priključak tipa CF bezbedan za upotrebu sa defibrilatorom. Ako nameravate da koristite monitor ili opremu nekog drugog proizvođača, proverite sa proizvođačem monitora ili opreme da li postoji usaglašenost sa standardom IEC 60601-1 i kompatibilnost sa kateterom ili sondom. Neusaglašenost monitora ili opreme sa standardom IEC 60601-1 i nekompatibilnost katetera ili sonde mogu da povećaju rizik od nastanka električnog udara za pacijenta ili operatera.**

- Swan-Ganz kateter
- Perkutana košuljica uvodnika i štitnik od kontaminacije
- Vigilance monitor za neprekidni minutni volumen srca, mešanu vensku zasićenost kiseonikom i neprekidno merenje end-dijastolne zapremine (ili neki drugi kompatibilni računar za minutni volumen srca za merenje minutnog volumena srca putem bolusne termodilucione metode)
- Sonda za očitavanje temperature injektata (ako se obavljaju bolusna termodiluciona merenja)
- Kablovi za povezivanje
- Model OM2 ili optički modul OM2E (modeli 744F75, 746F8, 774F75 i 777F8)
- Sterilni sistem za ispiranje i pretvarači pritiska
- EKG za upotrebu pored kreveta pacijenta i sistem za nadzor pritiska
- Odgovarajući „podređeni“ EKG kablovi za modele CEDV (177F75N, 774F75 i 777F8)

Takođe, sledeći predmeti treba da budu odmah dostupni ukoliko tokom uvođenja katetera dođe do komplikacija: antiaritmički lekovi, defibrilator, oprema za pomoć pri disanju i sredstva za privremeni pejsing.

### Postavka i kalibracija monitora za praćenje mešane venske zasićenosti kiseonikom

Ovaj odeljak se odnosi isključivo na sledeće modele sa SvO<sub>2</sub> funkcijom: 744F75, 746F8, 774F75 i 777F8.

Kompatibilni računar za merenje minutnog volumena srca može da se kalibriše pre unosa katetera obavljanjem *in vitro* kalibracije. Kada obavljate *in vitro* kalibraciju, uradite je pre pripreme katetera (tj. ispiranja lumena). **Vrh katetera ne sme da se ovlaži pre obavljanja *in vitro* kalibracije.** Neophodno je da se obavi *in vivo* kalibracija ako *in vitro* kalibracija nije urađena. *In vivo* kalibracija može da se upotrebi za periodičnu ponovnu kalibraciju monitora. Za detaljna uputstva za kalibraciju pogledajte priručnik za rukovaoca monitorom.

## Priprema katetera

### Koristite sterilnu tehniku.

**Napomena:** Preporučuje se upotreba zaštitne košuljice katetera.

**Mere predostrožnosti:** Izbegavajte da na silu brišete ili razvlačite kateter tokom ispitivanja i čišćenja da ne biste polomili žičani sklop termistora ili odvojili vodove toplotnog filameta sa drugih komponenata na liniji ako postoje.

Pre nego što se kateter unese, potrebno je pratiti sledeće procedure pripreme:

1. Obavite *in vitro* kalibraciju (kada merite mešanu vensku zasićenost kiseonikom).
2. Da otvorite kateter za kalibraciju, oljuštite gornji levi probušeni deo poklopca i savijte ga dijagonalno u skladu sa tačkastom linijom za savijanje. Da biste imali pristup lumenima katetera radi ispiranja, oljuštite poklopac od gornjeg desnog ugla i savijte ga u skladu sa tačkastom linijom za savijanje; u suprotnom, oljuštite ceo poklopac posude tako što ćete oljuštiti poklopac od donjeg desnog ugla. Isperite lumene sterilnim rastvorom ili dekstroznim rastvorom da biste osigurali prohodnost i uklonili vazduh.
3. Blago podignite kateter nagore i izvadite ga iz silikonske hvataljke (pogledajte stranicu 109, slika 1, korak 1).
4. Kada se kateter više ne nalazi u silikonskoj hvataljci, izvucite balon iz čaše kalibratora i izvadite kateter iz posude (pogledajte stranicu 109, slika 1, korak 2).

**Napomena:** Da biste izbegli oštećenje balona, ne vucite balon kroz silikonsku hvataljku.

5. Proverite celovitost balona tako što ćete ga naduvati do preporučene zapremine. Proverite da li postoji velika asimetričnost i curenja tako što ćete ga potopiti u slani rastvor ili vodu. Pre unosa izduvajte balon.
6. Priključite lumene katetera za injektat i praćenje pritiska na sistem za ispiranje i pretvarače pritiska. Obezbedite da u linijama i pretvaračima nema vazduha.
7. Pre uvođenja proverite električni kontinuitet termistora. Spojite termistor sa monitorom i potvrdite da se ne pojavljuju poruke o kvaru.
8. Ako koristite kompatibilni računar za minutni volumen srca za merenje neprekidnog minutnog volumena srca, spojite termistor i toplotni filament sa monitorom, i sledite sledeću poruku: “Press START to begin CCO monitoring.” („Pritisnite START da započnete CCO praćenje.”)
9. Ako koristite kompatibilni računar za minutni volumen srca za CEDV merenje, spojite termistor i toplotni filament sa monitorom, i sledite sledeću poruku: “Press START to begin CCO monitoring.” („Pritisnite START da započnete CCO praćenje.”)

**Napomena:** Ako je primenjen pravilni EKG „slave“ (podređeni), započet će CEDV merenje.

## Postupak uvođenja

Swan-Ganz kateteri se mogu uvesti na krevetu pacijenta bez upotrebe fluoroskopije, uz navođenje pomoću stalnog praćenja pritiska.

Preporučuje se simultani nadzor pritiska sa distalnog lumena. Za unos u femoralnu venu preporučuje se fluoroskopija.

**Napomena:** Ukoliko je tokom uvođenja neophodno ukrotiti kateter, polako napunite kateter sa 5 do 10 ml hladnog sterilnog slanog rastvora ili 5% rastvora dekstroze dok kateter prolazi kroz periferni krvni sud.

**Napomena:** Kateter treba lako da prođe kroz desnu komoru i pulmonalnu arteriju, a zatim u „zaglavljen“ (wedge) položaj za manje od jedne minute.

Iako se za uvođenje može upotrebiti više različitih tehnika, sledeće smernice su date kao pomoć lekaru:

1. Kateter uvedite u venu kroz košuljicu uvodnika pomoću perkutanog uvođenja upotrebom modifikovane Seldingerove tehnike.
2. Uz stalni nadzor pritiska, sa ili bez pomoći fluoroskopije, pažljivo sprovodite kateter u desnu pretkomoru. Ulazak vrha katetera u grudni koš se signalizira povećanim respiratornim kolebanjem pritiska. Slika 2 (na stranici 109) pokazuje karakteristične intrakardijalne i pulmonalne talasne funkcije pritiska.

**Napomena:** Kada se kateter nalazi u blizini spoja desne srčane pretkomore i gornje ili donje šuplje vene kod tipičnog odraslog pacijenta, vrh je uveden oko 40 cm od desnog ili 50 cm od levog antekubitalnog prostora, 15 do 20 cm od jugularne vene, 10 do 15 cm od subklavijalne vene ili oko 30 cm od femoralne vene.

3. Pomoću priložene brizgalice, naduvajte balon sa CO<sub>2</sub> ili vazduhom do maksimalno preporučene zapremine. **Ne koristite težnost.**

Obratite pažnju da strelica na ulaznom ventilu ukazuje na „zatvoreni“ položaj.

**Napomena:** Naduvavanje se obično povezuje sa osećajem otpora. Kada se pusti, klip šprica se obično vrati unazad. Ako se ne oseti otpor pri naduvavanju, treba pretpostaviti da je balon pukao. Odmah prekinite naduvavanje. Kateter se i dalje može koristiti za praćenje hemodinamskog stanja. Ipak, preduzmite mere predostrožnosti da sprečite infuziju vazduha ili težnosti u lumen balona.

**Upozorenje: Ukoliko se koristi nepravilna tehnika naduvavanja može doći do pulmonalnih komplikacija. Da bi se izbeglo oštećenje pulmonalne arterije i moguće pucanje balona, nemojte ga naduvavati preko preporučene zapremine.**

4. Uvodite kateter dok se ne dobije okluzijom pritisak u pulmonalnoj arteriji (PAOP), a zatim pasivno izduvajte balon tako što ćete ukloniti brizgalicu iz ulaznog ventila. Ne obavljajte aspiraciju na silu jer to može oštetiti balon. Posle izduvavanja, ponovo spojite brizgalicu.

**Napomena:** Izbegavajte dugotrajne manevre za dobijanje „wedge“ pritiska. Ako naidete na poteškoće, odustanite od dobijanja vrednosti „wedge“ pritiska.

**Napomena:** Pre ponovnog naduvavanja sa CO<sub>2</sub> ili vazduhom, u potpunosti izduvajte balon tako što ćete ukloniti špric i otvoriti ulazni ventil.

**Mere predostrožnosti:** Preporučuje se da priloženi špric ponovo priključite na ulazni ventil odmah nakon izduvavanja balona radi sprečavanja slučajnog ubrizgavanja težnosti u lumen balona.

**Mere predostrožnosti:** Ako nakon prolaska katetera nekoliko centimetara posle tačke gde je prvobitno uočeno praćenje pritiska u desnoj komori srca i dalje postoji praćenje pritiska u desnoj komori, kateter se možda zapetljao u desnoj komori što može dovesti do iskrivljenja ili stvaranja čvora na kateteru (pogledajte **Komplikacije**). Izduvajte balon i izvucite kateter u desnu pretkomoru. Ponovo naduvajte balon i ponovo uvedite kateter u „zaglavljen“ položaj u pulmonalnoj arteriji, a zatim izduvajte balon.

**Mere predostrožnosti:** Može doći do zapetljavanja katetera ukoliko se uvede prevelika dužina katetera, što može dovesti do iskrivljenja ili stvaranja čvora (pogledajte **Komplikacije**). Ako se u desnu srčanu komoru ne uđe nakon uvođenja katetera 15 cm od ulaska u desnu srčanu pretkomoru, kateter se možda zapetljao ili je vrh ušao u vratnu venu, dok samo proksimalna osa ulazi u srce. Izduvajte balon i izvucite kateter dok oznaka za 20 cm ne postane vidljiva. Ponovo naduvajte balon i uvedite kateter.

5. Smanjite ili uklonite svu suvišnu dužinu ili zapetljane delove iz desne pretkomore ili komore tako što ćete polako izvlačiti kateter unazad približno 2 do 3 cm.

**Mere predostrožnosti:** Nemojte vući kateter preko plućnog zaliska dok je balon naduvan da ne bi došlo do njegovog oštećenja.

6. Ponovo naduvajte balon da biste odredili minimalnu zapreminu naduvavanja neophodnu za praćenje „wedge“ pritiska. Ako se vrednost „wedge“ pritiska dobija pri zapremini koja je manja od maksimalne preporučene zapremine naduvavanja (pogledajte tabelu specifikacija za kapacitet naduvavanja balona), kateter se mora povući u položaj u kome puna zapremina naduvavanja omogućava praćenje „wedge“ pritiska.

**Mere predostrožnosti:** Prekomerno zatezanje proksimalnog Tuohy-Borst adaptera za štitnik od kontaminacije može da ugrozi funkcionisanje katetera.

7. Potvrdite konačni položaj vrha katetera putem rendgenskog snimka grudnog koša.

**Napomena:** Nakon izduvavanja, vrh katetera može imati tendenciju da se vrati ka pulmonalnom zalisku i da sklizne nazad u desnu srčanu komoru, što bi zahtevalo promenu položaja katetera.

**Napomena:** Ako koristite štitnik od kontaminacije, izvucite distalni kraj ka ventilu uvodnika. Izvucite proksimalni kraj štitnika od kontaminacije katetera do željene dužine i pričvrstite ga.

## Održavanje i upotreba *in situ*

Kateter treba da ostane uveden samo onoliko dugo koliko to zahteva stanje pacijenta.

**Mere predostrožnosti:** Učestalost komplikacija se značajno uvećava ako je kateter uveden duže od 72 sata.

### Pozicioniranje vrha katetera

Vrh katetera treba da ostane u centralnom položaju u glavnoj grani pulmonalne arterije blizu hilusa pluća. Ne uvodite vrh previše periferno. Vrh treba da ostane tamno gde je potrebna puna ili skoro puna zapremina naduvavanja

kako bi se dobilo praćenje „wedge“ pritiska. Vrh se pomera prema periferiji tokom naduvavanja balona.

Unos toplotnog filameta van pulmonalnog zaliska može dovesti do pogrešnog merenja neprekidnog minutnog volumena srca.

### Migracija vrha katetera

Budite spremni na spontanu promenu položaja vrha katetera ka obodu sistema plućnih kapilara. Neprekidno pratite pritisak u distalnom lumen u kako biste potvrdili položaj vrha. Ako se uoči praćenje „wedge“ pritiska kada je balon izduvan, povucite kateter unazad. Do oštećenja može doći usled dugotrajne okluzije ili preteranom distenzijom krvnog suda nakon ponovnog naduvavanja balona.

Spontana promena položaja vrha katetera ka obodu pluća događa se tokom kardiopulmonalnog bajpasa. Treba razmotriti delimično povlačenje katetera (3 do 5 cm) neposredno pre bajpasa, jer to može pomoći pri smanjenju distalne promene položaja i sprečiti stalno zaglavljivanje katetera nakon bajpasa. Po završetku procedure bajpasa, postavljanje katetera u odgovarajući položaj će možda morati da bude ponovljeno. Proverite praćenje distalne pulmonalne arterije pre naduvavanja balona.

**Mere predostrožnosti:** Tokom vremena, vrh katetera se može pomeriti ka obodu sistema kapilara i zaglaviti se u manjem krvnom sudu. Do oštećenja može doći ili usled dugotrajne okluzije ili usled preterane distenzije krvnog suda nakon ponovnog naduvavanja balona (pogledajte **Komplikacije**).

Potreban je neprekidan nadzor PA pritiska sa postavkom parametra za alarm kako bi se uočile fiziološke promene kao i spontano „zaglavljenje“.

### Naduvavanje balona i merenje „wedge“ pritiska

Ponovno naduvavanje balona treba postepeno da se obavi dok se pritisak nadjire. Naduvavanje se obično povezuje sa osećajem otpora. Ako se ne oseti otpor, treba pretpostaviti da je balon pukao. Odmah prekinite naduvavanje. Kateter i dalje može da se koristi za hemodinamski nadzor, međutim, preduzmite mere opreza da ne ubrizgate vazduh ili težnosti u lumen balona. Tokom uobičajene upotrebe katetera, držite brizgalicu za naduvavanje spojenu sa ulaznim ventilom kako biste sprečili slučajno ubrizgavanje težnosti u lumen za naduvavanje balona.

Izmerite „wedge“ pritisak samo kada je to potrebno i samo kada je vrh pravilno pozicioniran (pogledajte iznad). Izbegavajte dugotrajne manevre kako biste dobili „wedge“ pritisak i održali vreme „zaglavljenja“ na minimumu (dva respiratorna ciklusa ili 10 - 15 sekundi), posebno kod pacijenata sa pulmonalnom hipertenzijom. Ako naidete na teškoće, prestanite sa „wedge“ merenjem. Kod nekih pacijenata, end-diastolni pritisak pulmonalne arterije često može zameniti „wedge“ pritisak pulmonalne arterije ako su pritisci skoro identični, pa je onda ponovno naduvavanje balona nepotrebno.

### Spontano zaglavljivanje vrha

Kateter može da se pomeri u distalnu pulmonalnu arteriju i može doći do spontanog zaglavljenja vrha. Da bi se ova komplikacija izbegla, potrebno je neprekidno pratiti pritisak pulmonalne arterije sa pretvaračem pritiska i na displeju monitora.

Ako se naide na otpor nikad ne smete da na silu obavljate uvođenje.

### Prohodnost

Svi lumeni za praćenje pritiska treba da budu ispunjeni sterilnim, heparinizovanim slanim rastvorom (npr. 500 I.U. heparina u 500 ml slanog rastvora) i isprani najmanje jednom na svakih pola sata ili neprekidnom sporom infuzijom. Ako dođe do prestanka prohodnosti i ona se ne može ispraviti ispiranjem, potrebno je izvaditi kateter.

### Opšte

Lumene za praćenje pritiska održavajte prohodnim povremenim ispiranjem ili neprekidnom sporom infuzijom heparinizovanim slanim rastvorom. Infuzija viskozniht rastvora (npr. krv ili albumin) se ne preporučuje pošto oni teku presporo i mogu začepiti lumen katetera.

**Upozorenje: Da biste izbegli pucanje pulmonalne arterije, nikada nemojte ispirati kateter kada je balon zaglavljen u pulmonalnoj arteriji.**

Povremeno proverite infuzione linije, linije za praćenje pritiska i pretvarače kako u njima ne bi došlo do pojave vazduha. Takođe se uverite da su linije za povezivanje i slavnice dobro pričvršćene.

## Merenje minutnog volumena srca

### Neprekidno

Neprekidno merenje minutnog volumena srca se postiže periodičnim zagrevanjem krvi u desnoj pretkomori ili komori poznatom količinom toplote. Termistor katetera detektuje male promene u temperaturi nishodnog protoka krvi, a kompatibilni računar za minutni volumen srca izračunava krivu razređivanja putem modifikovane Stewart-Hamilton-ove

jednačine za indikator razređivanja. Ova tehnika merenja se sprovodi bez dodatne kalibracije instrumenta, pripreme materijala ili intervencije rukovaoca. Ako je neophodno da se potvrdi prikazana vrednost neprekidnog minutnog volumena srca, preporučuje se obavljanje merenja bolusnog termodilucionog minutnog volumena srca. Za više informacija pogledajte priručnik za rukovaoca kompatibilnim računarom za minutni volumen srca.

**Bolusna termodiluciona metoda**

Mere bolusnog termodilucionog minutnog volumena srca se dobijaju tako što se ubrizga tačna količina fiziološkog rastvora (slani ili dekstrozni) sa poznatom temperaturom u desnu pretkomoru ili gornju šuplju venu i upotrebom termistora u pulmonalnoj arteriji radi otkrivanja rezultujuće promene u temperaturi krvi. Minutni volumen je obrnuto proporcionalan oblasti pod kojom se nalazi kriva temperature u odnosu na vreme. Tačnost ove metode zavisi od toga koliko ste upoznati sa tačnošću količine i temperature injektata. Tačnost termodilucione metode se dobro slaže sa tehnikom razređivanja bojom i sa direktnom Fick-ovom metodom.

Računari za merenje minutnog volumena kompanije Edwards Lifesciences zahtevaju korišćenje računске konstante za korekciju usled povećanja temperature injektata pri prolasku kroz kateter. Računska konstanta je funkcija zapremine injektata, temperature i dimenzija katetera. Računske konstante navedene u specifikacijama su određene *in vitro*.

**Neprekidno zapreminsko merenje**

Neprekidno zapreminsko merenje se obavlja periodičnim zagrevanjem krvi u desnoj pretkomori ili komori sa poznatom količinom toplote, i očitavanjem brzine rada srca sa „podređenog“ EKG signala (pogledajte odgovarajući priručnik za rukovaoca radi informacija koje se tiču tehnika „podređivanja“). Termistor katetera detektuje male promene u temperaturi nishodnog protoka krvi, a kompatibilni računar za minutni volumen srca izračunava ejectionu frakciju na osnovu principa termodilucije. Nakon toga, izvode se merenja neprekidnog udara, end-sistolne i end-dijastolne zapremine iz ejectione frakcije i merenja minutnog volumena srca prema sledećem:

CSV = CCO/HR  
CEDV = CSV/CEF  
CESV = CEDV - CSV  
Gde je:  
CSV = neprekidni udarni volumen  
CCO = neprekidni minutni volumen  
HR = brzina otkucaja srca  
CEF = neprekidna ejectiona frakcija  
CEDV = neprekidna end-dijastolna zapremina  
CESV = neprekidna end-sistolna zapremina

Ova tehnika merenja se sprovodi bez dodatne kalibracije instrumenta, pripreme materijala ili intervencije rukovaoca. Za više informacija pogledajte priručnik za rukovaoca kompatibilnim računarom za minutni volumen srca.

**Informacije u pogledu MR**



Swan-Ganz uređaj nije bezbedan za upotrebu pri upotrebi MR pošto sadrži metalne komponente koje se greju usled delovanja radio-talasa u okruženju MR; stoga ovo sredstvo predstavlja opasnost u svakom okruženju MR.

**Komplikacije**

Invazivni postupci uključuju neke rizike po pacijenta. Iako su ozbiljne komplikacije relativno neobičajene, lekaru se savetuje da, pre nego što odluči da unese ili upotrebi kateter, razmisli o potencijalnim koristima u vezi sa mogućim komplikacijama. Tehnike za unos, načini upotrebe katetera za dobijanje podataka o pacijentu, kao i pojava komplikacija su dobro opisani u literaturi.

Striktno pridržavanje ovih uputstava i svest o rizicima smanjuje slučajeve komplikacija. Nekoliko poznatih komplikacija su:

**Perforacija pulmonalne arterije**

Faktori koji su povezani sa fatalnim pucanjem pulmonalne arterije su pulmonalna hipertenzija, starije osobe, operacija na srcu sa hipotermijom i antikoagulacijom, distalna migracija vrha katetera, formiranje arteriovenske fistule i druge vaskularne traume.

Potrebno je biti izuzetno opaziv tokom merenja „wedge“ pritiska u pulmonalnoj arteriji kod pacijenata sa hipertenzijom pulmonalne arterije. Kod svih pacijenata, nadvuavanje balona treba da bude ograničeno na dva respiratorna ciklusa, ili od 10 do 15 sekundi.

Centralni položaj vrha katetera u blizini hilusa pluća može sprečiti perforaciju pulmonalne arterije.

**Infarkt pluća**

Migracija vrha sa spontanim zaglavlivanjem, vazdušna embolija i tromboembolija mogu da dovedu do infarkta pulmonalne arterije.

**Srčane aritmije**

Srčane aritmije mogu da se dogode tokom unosa, izvlačenja i ponovnog pozicioniranja, ali su obično prolazne i samo-ograničene. Prevmene kontrakcije komore su aritmije koje se najčešće uočavaju. Prijavljene su ventrikularna tahikardija i atrijsalna tahikardija. Potrebno je razmisliti o upotrebi profilaktičkog lidokaina kako bi se smanjila incidenca ventrikularnih aritmija tokom kateterizacije. Preporučuje se EKG praćenje i neposredna dostupnost antiaritmičkih lekova i opreme defibrilatora.

**Stvaranje čvorova**

Prijavljeno je da su fleksibilni kateteri formirali čvorove, najčešće kao posledica zapetljavanja u desnoj srčanoj komori. Ponekad se stvaranje čvora može rešiti uvođenjem odgovarajuće žice vodice i manipulacijom katetera uz fluoroskopsko praćenje. Ako čvor ne uključuje bilo kakve intrakardijalne strukture, on se može pažljivo zategnuti, a kateter se može izvući kroz mesto uvođenja.

**Sepsa/infekcija**

Prijavljeni su slučajevi pozitivnih kultura sa vrha katetera koje su posledica kontaminacije i kolonizacije, kao i slučajevi septične i aseptične vegetacije u desnom srcu. Povećani rizik od septikemije i bakteremije je povezan sa uzimanjem uzoraka krvi, infuzijom tečnosti i trombozom koja je posledica upotrebe katetera. Treba preduzeti preventivne mere protiv infekcija.

**Druge komplikacije**

Druge komplikacije obuhvataju blok desne grane, kompletni srčani blok, oštećenje trikuspidnog i pulmonalnog zaliska, trombocitopeniju, pneumotoraks, tromboflebitis, apsorpciju nitroglicerina i trombozu. Pored toga, prijavljene su alergijske reakcije na lateks. Lekari moraju da identifikuju pacijente koji su osetljivi na lateks i da budu spremni da brzo tretiraju alergijske reakcije.

**Dugoročan nadzor**

Trajanje kateterizacije treba da bude svedeno na potreban minimum prema kliničkom stanju pacijenta jer se rizik od tromboemboličnih i infektivnih komplikacija povećava tokom vremena. Učestalost komplikacija se značajno uvećava ako je kateter uveden duže od 72 sata. Ukoliko postoji potreba za dugoročnom kateterizacijom (tj. dužom od 48 sati), kao i u slučajevima kod kojih postoji povećan rizik od stvaranja ugrušaka ili infekcije, potrebno je razmotriti mogućnost primene profilaktičke sistemske antikoagulacione i antibiotske zaštite.

**Kako se isporučuje**

Sadržaj je sterilan i nepirogen ako je pakovanje zatvoreno i neoštećeno. Nemojte koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilisati.

Unutrašnje pakovanje je osmišljeno da spreči drobljenje katetera i da zaštiti balon od izlaganja atmosferi. Stoga se preporučuje da kateter do upotrebe ostane unutar pakovanja.

**Čuvanje**

Čuvati na hladnom i suvom mestu.

Ograničenja za temperaturu/vlažnost vazduha: 0 ° - 40 °C, 5% - 90% RV

**Radni uslovi**

Predviđeno je da funkcioniše pod fiziološkim uslovima unutar ljudskog tela.

**Rok upotrebe**

Preporučeni rok trajanja je označen na svakom pakovanju. Skladištenje preko preporučenog roka trajanja može dovesti do propadanja balona pošto atmosfera deluje na lateks od prirodne gume u balonu i oštećuje ga.

**Napomena:** Ponovna sterilizacija neće produžiti rok trajanja.

**Tehnička podrška**

Za tehničku podršku, pozovite Edwards tehničku podršku na sledeći broj telefona: 49 89 95475-0.

**Odlaganje**

Nakon kontakta s pacijentom, uređaj tretirajte kao biološki opasan otpad. Odložite na otpad u skladu sa praksom ustanove i lokalnim propisima.

Cene, specifikacije i dostupnost modela mogu da se promene bez najave.

Ovi proizvodi se proizvode i prodaju pod jednim ili više od sledećih patenata registrovanih u SAD: Br. patenta u SAD 6,036,654; 6,045,512; i odgovarajući patenti u inostranstvu.

**Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.**



## Swan-Ganz 连续心输出量热稀释导管：

### CCO 导管：139F75

### CCO/SvO<sub>2</sub> 导管：744F75

### CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP 导管：746F8

### CCO V CCO/CEDV 导管：177F75N

### CCOmbo V CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV 导管：774F75

### CCOmbo V CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV/VIP 导管：777F8

## 适合与兼容的心输出量计算机配合使用†

使用本产品前，请仔细阅读以下使用说明以及所述的全部警告和注意事项。

**小心：**本产品含有可能引起过敏反应的天然胶乳。

## 仅限单次使用

图 1 和图 2 请参见第 109 页。

### 描述

Swan-Ganz 连续心输出量热稀释导管为血流导引肺动脉导管，可用于监测血液动力学血压和提供连续心输出量。肺动脉 (PA) 远端腔止于远侧尖端。近端注射液腔止于距离远侧尖端 26 cm 处的一个端口。当将远侧尖端定位于肺动脉中时，近端注射液端口将留置于右心房或腔静脉内，从而可进行心输出量快速浓注、右心房压力监测、采集血样或输注液体。

与兼容的心输出量计算机配合使用时，Swan-Ganz 连续心输出量 (CCO) 热稀释导管 (型号 139F75 和 177F75N) 可用于连续计算及显示心输出量。若要连续测量心输出量，兼容的心输出量计算机可利用导管上的热丝产生的热能，根据热稀释法原理来计算心输出量。或者，也可以通过传统单次热稀释法来测量心输出量。

与兼容的心输出量计算机配合使用时，Swan-Ganz CCO/SvO<sub>2</sub> 导管 (型号 744F75 和 774F75) 可用于连续计算及显示心输出量和混合静脉血氧饱和度。血氧监测腔 (光学模块连接器) 止于远侧尖端。此腔含有可将光传输至肺动脉以测量混合静脉血氧饱和度的光纤。混合静脉血氧饱和度采用光纤反射分光光度法来监测。吸收、折射和反射的光量取决于血液中氧合血红蛋白和脱氧血红蛋白的相对量。

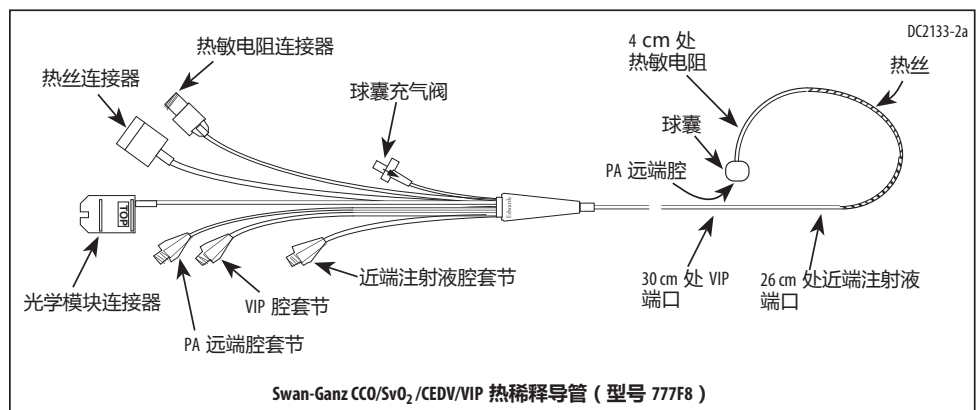
CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP 导管 (型号 746F8 和 777F8) 具有可连续输注的附加 (VIP) 腔。VIP 腔 (近端输液腔) 止于距离远侧尖端 30 cm 处的一个端口。此端口可用于液体输注、压力监测或采集血样。

除了上述功能外，型号 177F75N、774F75 和 777F8 的导管若与兼容的心输出量计算机配合使用，还可用于测量连续舒张末期容积 (CEDV)。若要连续测量舒张末期容积，兼

Edwards、Edwards Lifesciences、E 字徽标、CCOmbo、CCOmbo V、CO-Set、CO-Set+、Swan、Swan-Ganz、Vigilance 和 VIP 都是 Edwards Lifesciences Corporation 的商标。

所有其他商标均是其各自所有者的财产。

† 兼容心输出量计算机的测量功能 (即 CCO、CCO/SvO<sub>2</sub> 或 CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV) 视型号而定。请确保要使用的监护仪能够测量所需的参数。



容的心输出量计算机可利用导管上的热丝产生的热能，以及“从属” (请参见相应操作手册，了解有关“从属同步”技术的信息) 于兼容心输出量计算机的心电图监护仪信号 (首选导联 II 配置)，借助热稀释法原理来计算射血分数。然后可根据射血分数和心输出量测量值得出 CEDV。

### 指定用途

CCO/CEDV 热稀释导管系列适用于需要进行血液动力学监测的患者。它们主要用于配合临床压力监测设备来测量右侧心脏和肺动脉压力，并可配合兼容的心输出量计算机来连续测量心输出量。型号 744F75、746F8、774F75 和 777F8 还可测量混合静脉血氧饱和度。

与兼容的心输出量计算机配合使用时，型号 177F75N、774F75 和 777F8 还可测量容积参数，包括右心室射血分数及舒张末期容积。

### 适应症

Swan-Ganz CCO 热稀释导管的主要适应症包括：

- 急性心力衰竭
- 重度血容量减少
- 复杂循环状况
- 医疗急救
- 成人呼吸窘迫综合征
- 革兰氏阴性菌败血症
- 药物中毒
- 急性肾衰竭
- 出血性胰腺炎

- 高风险病人的术中及术后管理
- 有肺病或心脏疾病史
- 体液转移 (比如腹腔内大面积手术)
- 高风险产科病人的管理
- 诊断患有心脏疾病
- 毒血症
- 胎盘早期剥离
- 心输出量确定
- 二尖瓣回流和室间隔穿孔的鉴别诊断
- 心包填塞诊断

具有 CEDV 功能的型号还适用于确定容积

次要适应症包括如下：

- 采集血样
- 输注生理盐水和葡萄糖溶液

### 禁忌征候

复发性败血症或高凝血症的病人，由于导管在病人体内会成为脓毒性或单纯性血栓形成的中心，因此不适合使用漂浮导管。

这些产品含有金属组件。请勿在磁共振 (MR) 环境下使用。

| 规格                |                        |                                      |                        |
|-------------------|------------------------|--------------------------------------|------------------------|
|                   | 型号 139F75<br>和 177F75N | 型号 744F75<br>和 774F75                | 型号 746F8<br>和 777F8    |
| 导管体颜色             | 黄色                     | 黄色                                   | 黄色                     |
| 可用长度 (cm)         | 110                    | 110                                  | 110                    |
| 导管体               | 7.5F<br>(2.5 mm)       | 7.5F<br>(2.5 mm)                     | 8F<br>(2.7 mm)         |
| 充气后的球囊直径 (mm)     | 13                     | 13                                   | 13                     |
| 所需插管器尺寸           | 8.5F<br>(2.8 mm)       | 8.5F<br>(2.8 mm)<br>或 9F<br>(3.0 mm) | 9F<br>(3.0 mm)         |
| 球囊充气容量 (ml)       | 1.5                    | 1.5                                  | 1.5                    |
| 与远侧尖端的距离 (cm)     |                        |                                      |                        |
| 热敏电阻              | 4                      | 4                                    | 4                      |
| 热丝                | 14-25                  | 14-25                                | 14-25                  |
| 注射液               |                        |                                      |                        |
| 端口                | 26                     | 26                                   | 26                     |
| VIP 端口            | 30                     | -                                    | 30                     |
| 标记                |                        |                                      |                        |
| 间距 (cm)           | 10                     | 10                                   | 10                     |
| 腔容量 (ml)          |                        |                                      |                        |
| 远端腔               | 0.96                   | 0.96                                 | 0.90                   |
| 注射液腔              | 0.8                    | 0.95                                 | 0.85                   |
| 输液腔               | 0.95                   | -                                    | 1.10                   |
| 输注速率*<br>(ml/min) |                        |                                      |                        |
| 远端腔               | 6                      | 6                                    | 4                      |
| 注射液腔              | 9                      | 14                                   | 9                      |
| VIP 腔             | 16                     | -                                    | 16                     |
| 兼容导丝直径            | 0.025 英寸<br>(0.64 mm)  | 0.018 英寸<br>(0.46 mm)                | 0.018 英寸<br>(0.46 mm)  |
| 10 Hz 时频率响应失真     |                        |                                      |                        |
| 远端腔               | < 3 dB                 | < 3 dB                               | < 3 dB                 |
| 球囊充气注射器           |                        |                                      |                        |
|                   | 3 ml,<br>限容为<br>1.5 ml | 3 ml,<br>限容为<br>1.5 ml               | 3 ml,<br>限容为<br>1.5 ml |

规格表中列出的所有技术参数均为标称值。  
\* 使用室温生理盐水，在插管部位上方 1 米处重力滴注。

- 建议在导管通过期间监测心电图，特别是存在以下任何一种情况时实行心电图监测尤为重要：
- 完全性左束支传导阻滞，这种情况下会略微增加完全性心脏传导阻滞的风险。
  - 预激综合症 (Wolff-Parkinson-White) 和埃布斯坦 (Ebstein) 心脏畸形，其存在快速性心律失常的风险。

血流导引肺动脉导管的使用无绝对禁忌征候。但是，左束支传导阻滞的病人可能会在插管期间出现右束支传导阻滞，从而导致完全性心脏传导阻滞。在这类病人中，应准备好临时起搏模式。

这些产品含有金属组件。请勿在磁共振 (MR) 环境下使用。

**警告**

请勿以任何方式改装或变更本产品。变更或改装可能会对产品性能造成影响。

在空气可能会进入动脉循环系统的情况下，决不能使用空气来为球囊充气，比如在疑似存在右到左心内或肺内分流的所有儿童和成人病人中。推荐的充气介质

| 导管型号和功能          |        |         |        |        |       |       |
|------------------|--------|---------|--------|--------|-------|-------|
|                  | 139F75 | 177F75N | 744F75 | 774F75 | 746F8 | 777F8 |
| ICO              | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| CCO              | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| SvO <sub>2</sub> |        |         | X      | X      | X     | X     |
| VIP              | X      | X       |        |        | X     | X     |
| CEDV             |        | X       |        | X      |       | X     |

为滤菌二氧化碳，因为万一球囊在循环系统中破裂，二氧化碳也会被血液快速吸收。球囊充气 2 至 3 分钟后，二氧化碳会慢慢渗出乳胶球囊外，从而减弱球囊的血流导引能力。

请勿让导管处于永久楔入位置。而且，导管处于楔入位置时还要避免球囊长时间充气，这种阻塞性操作可能会引发肺梗塞。

热丝周围的血流停止时务必中断 CCO 监测，以免发生组织热损伤。应中断 CCO 监测的临床状况包括但不限于：

- 病人正在接受心肺分流通期间，
- 部分撤回导管而使得热敏电阻不在肺动脉中时，或者
- 从病人体内拔出导管时。

本器械采用一次性使用设计，仅可按一次性器械使用和销售。请勿重复灭菌或重复使用本器械。本器械经再处理后的无菌性、非致热性和功能尚无支持数据。

清洁和重复灭菌会破坏乳胶球囊的完整性。在常规检查中，这种损坏可能并不明显。

注意事项

漂浮导管无法进入右心室或肺动脉的现象极少见，但可能会发生于右心房或心室增大，尤其是心输出量低或存在三尖瓣或肺动脉瓣关闭不全或肺动脉高压的病人身上。推进导管过程中病人深吸气也有助于导管通过。

使用本器械的临床医生应熟悉器械，并在理解其用途后再使用。

推荐设备

- 警告：只有当导管或探头（CF 型防除颤应用部件）连接到带有 CF 型防除颤级输入连接器的病人监护仪或设备时才符合 IEC 60601-1。如果尝试使用第三方监护仪或设备，请与监护仪或设备的制造商核实，以确认该监护仪或设备符合 IEC 60601-1 并且与导管或探头兼容。未能确保监护仪或设备符合 IEC 60601-1 并且与导管或探头兼容，可能会增大患者/操作人员触电的风险。
- Swan-Ganz 导管
  - 经皮鞘管插管器和防污罩
  - 用于测量连续心输出量、混合静脉血氧饱和度以及连续舒张末期容积的 Vigilance 监护仪（或用于以单次热稀释法来测量心输出量的其他兼容的心输出量计算机）
  - 注射液温度感测探头（如果执行单次热稀释法测量）
  - 连接缆线
  - OM2 或 OM2E 型光学模块（型号 744F75、746F8、774F75 和 777F8）
  - 无菌冲洗系统和压力传感器

| 计算常量                                              |                                    |              |                 |
|---------------------------------------------------|------------------------------------|--------------|-----------------|
| 适合与浴温探头配合使用                                       |                                    |              |                 |
| 型号                                                | 139F75, 177F75N,<br>744F75, 774F75 |              | 746F8,<br>777F8 |
| 注射液温度 (°C)                                        | 注射液容量 (ml)                         | 计算常量 (CC)*** |                 |
| 0 - 5                                             | 10                                 | 0.564        | 0.550           |
|                                                   | 5                                  | 0.257        | 0.256           |
|                                                   | 3                                  | 0.143        | —               |
| 19 - 22                                           | 10                                 | 0.582        | 0.585           |
|                                                   | 5                                  | 0.277        | 0.282           |
|                                                   | 3                                  | 0.156        | —               |
| 23 - 25                                           | 10                                 | 0.594        | 0.600           |
|                                                   | 5                                  | 0.283        | 0.292           |
| CO-Set+ 输送系统的计算常量                                 |                                    |              |                 |
| 6 °C - 12 °C                                      | 10                                 | 0.574        | 0.559           |
| 8 °C - 16 °C                                      | 5                                  | 0.287        | 0.263           |
| 18 °C - 25 °C                                     | 10                                 | 0.595        | 0.602           |
|                                                   | 5                                  | 0.298        | 0.295           |
| ***CC = (1.08)C <sub>p</sub> (60)(V) <sub>i</sub> |                                    |              |                 |

- 床边心电图和压力监测系统
- 适用于 CEDV 型号（177F75N、774F75 和 777F8）的心电图“从属同步”缆线

此外，如果插管过程中出现并发症，应能即时提供以下物品：抗心律失常药、除颤仪、呼吸辅助装置和临时起搏工具。

设置并校准监护仪，以备监测混合静脉血氧饱和度

此部分仅适用于以下具有 SvO<sub>2</sub> 功能的型号：744F75、746F8、774F75 和 777F8。

插管前可以执行体外 (*in vitro*) 校准来校准兼容的心输出量计算机。执行体外 (*in vitro*) 校准时，请先完成校准再准备导管（即冲洗管腔）。**在执行体外 (*in vitro*) 校准前，不得弄湿导管尖。**如果未执行体外 (*in vitro*) 校准，则必须进行体内 (*in vivo*) 校准。体内 (*in vivo*) 校准可用来定期重新校准监护仪。有关详细校准说明，请参见监护仪操作手册。

导管准备

采用无菌技术。

注：建议使用导管保护鞘管。

**注意事项：**测试和清洁时应避免用力擦拭和拉伸导管，以免损坏热敏电阻线路，或导致热丝导线与其他电路元件（如有）脱离。

开始插管前，应遵循以下准备过程：

- 执行体外 (*in vitro*) 校准（测量混合静脉血氧饱和度时）。
- 揭开盖子的左上角有排孔的部分，然后沿虚线对角折叠，从而打开要校准的导管。为了进入导管腔进行冲洗，从右上角揭开盖子，然后沿虚线折叠；否则从右下角揭开盖子，撕掉整个托盘盖。用无菌生理盐水或葡萄糖溶液冲洗导管腔，以确保腔体通畅并排出空气。
- 轻轻提起导管，将导管从硅胶夹中取出（请参见第 109 页图 1 中的第 1 步）。

4. 导管与硅胶夹脱离后，从校准杯中拉出球囊，然后取出托盘中的导管（请参见第 109 页图 1 中的第 2 步）。

**注：**为避免损坏球囊，请勿从硅胶夹中间拉出球囊。

5. 将球囊充气到建议容量，检查球囊是否完好。将球囊浸入无菌生理盐水或水中，检查是否有明显不对称和渗漏。插管前请放出球囊中的气体。

6. 将导管的注射液腔和压力监测腔连接到冲洗系统及压力传感器。确保管路和传感器中没有空气。

7. 插管前测试热敏电阻是否通电。将热敏电阻连接到监护仪，并确认未出现故障消息。

8. 如果使用兼容的心输出量计算机来连续测量心输出量，请将热敏电阻和热丝连接到监护仪，并注意以下消息：“按 ‘开始’ 以开始 CO 监测”。

9. 如果使用兼容的心输出量计算机来测量 CEDV，请将热敏电阻和热丝连接到监护仪，并注意以下消息：“按 ‘开始’ 以开始 CO 监测”。

**注：**如果正确实施了心电图“从属同步”，则会开始 CEDV 测量。

## 插管操作过程

Swan-Ganz 导管无需荧光透视的协助，通过连续压力监测引导，在病人床边即可进行插管。

建议同时从远端腔监测压力。股静脉插管建议采用荧光透视。

**注：**如果在插管过程中需要导管硬挺，请在通过外周血管推进导管时慢慢地用 5 ml 到 10 ml 低温无菌生理盐水或 5% 葡萄糖灌注导管。

**注：**导管应轻松地通过右心室、肺动脉，到达楔入位置，时间不超过一分钟。

尽管可使用多种技术插管，但以下指南可为医生提供帮助：

1. 采用塞丁格 (Seldinger) 技术改良法，借助鞘管插管器经皮插入导管至静脉。

2. 在连续压力监测下，不管有无荧光透视协助，请将导管轻轻推进至右心房。若呼吸性血压波动加大，则表明导管尖已进入胸腔。图 2（第 109 页）显示了特征性心内压和肺动脉压波形。

**注：**当导管靠近典型成年病人的右心房与上腔或下腔静脉连接处时，尖端从右臂肘前窝大约前进了 40 cm，从左臂肘前窝大约前进了 50 cm，从颈静脉前进了 15 到 20 cm，从锁骨下静脉前进了 10 到 15 cm，或从股静脉前进了约 30 cm。

3. 使用提供的注射器，向球囊注射 CO<sub>2</sub> 或空气，直至达到最大建议容量。**请勿使用液体。**请注意，闸阀上偏移的箭头指示“关闭”位置。

**注：**充气时通常能感觉到阻力。松手时，注射器柱塞通常应回弹。如果未遇到充气阻力，则应假设球囊已破裂。立即停止充气。导管可以继续用于监测血液动力学指标。但是，务必小心不要将空气或液体注入球囊腔。

**警告：**不当的充气技巧会导致肺部并发症。为避免可能损伤肺动脉和发生球囊破裂，充气时请勿超出建议的容量。

4. 推进导管直至获得肺动脉闭塞压 (PAOP)，然后从闸阀上拔出注射器，被动地让球囊放气。请勿使劲抽

吸，否则可能会损坏球囊。放气后，重新接上注射器。

**注：**避免楔压测量操作时间过长。如果遇到困 难，请放弃“楔入”。

**注：**重新注入 CO<sub>2</sub> 或空气前，请拔出注射器并打开闸阀，以彻底排出球囊中的气体。

**注意事项：**建议在球囊放气后将提供的注射器重新连接到闸阀，以免不小心将液体注射到球囊腔中。

**注意事项：**如果在最早观察到右心室压力描记图的点上将导管再推进几厘米后仍观察到右心室压力描记图，则导管可能环绕于右心室，而这有可能会 导致导管扭结或打结（请参见**并发症**）。排出球囊中的气体，并将导管撤回至右心房。重新向球囊充气，将导管重新推进至肺动脉楔入位置，然后再放气。

**注意事项：**导管插入过长可能发生环绕，从而导致扭结或打结（请参见**并发症**）。如果在导管进入右心房再推进 15 cm 后并未进入右心室，则导管可能发生了环绕，或者尖端被卡在颈部静脉中而只有近端轴前进了到心脏。将球囊放气，并撤出导管，直到可以看见 20 cm 标记为止。重新对球囊充气并推进导管。

5. 将导管慢慢拉回约 2 至 3 cm，缩短或消除右心房或右心室中过长或环绕的导管。

**注意事项：**球囊处于充气状态下，请勿将导管拉出肺动脉瓣，以免损伤瓣膜。

6. 重新对球囊充气，确定获得楔压描记图所需的最低充气容量。如果用少于最高建议容量的气体实现了楔入（请参见规格表了解球囊充气容量），则必须将导管撤回到最大充气容量产生楔压描记图的位置。

**注意事项：**将防污罩近端的 Tuohy-Borst 接头拧得过紧会影响导管功能。

7. 拍摄胸部 X 光片，确认最终导管尖位置。

**注：**放气后，导管尖往往会朝着肺动脉瓣缩回，然后滑回到右心室，此时需要对导管重新定位。

**注：**如果使用防污罩，请朝着插管器阀伸长远端。伸出导管防污罩近端到所需长度，然后固定好。

## 原位 (in situ) 保持和使用

导管留置时间不应超过病人状况所需的时长。

**注意事项：**留置时间超过 72 小时，并发症的发生率会明显上升。

### 导管尖位置

将导管尖保持在肺动脉主分支靠近肺门的中心位置。请勿将尖端朝边缘方向推进过远。尖端应保持在需要以全充气或接近全充气容量才能产生楔压描记图的位置。尖端在球囊充气期间会向边缘移动。

热丝插入超过肺动脉瓣可能导致连续心输出量的测量值错误。

### 导管尖移位

导管尖预计会自发地向肺血管床边缘移动。连续监测远端腔压力，以确定尖端位置。如果球囊放气时观察到楔压描记图，请撤回导管。球囊重新充气后长时间的阻塞或过度扩张血管，会导致损伤。

心肺分流术过程中，会发生导管尖自发地向肺边缘移动。应考虑就在分流术前撤回部分导管（3 至 5 cm），这样有助于减少远端移动，并防止分流术

后导管永久楔入。分流术结束后，可能需要重新定位导管。在对球囊充气前，检查远端肺动脉描记图。

**注意事项：**经过一段时间后，导管尖可能会向肺血管床边缘移动，并卡在小血管中。球囊重新充气后长时间的阻塞或过度扩张血管，会导致损伤（请参见**并发症**）。

为发现生理变化和自发楔入现象，应以设置的报警参数连续监测肺动脉压。

### 球囊充气 and 楔压测量

应在压力监测下，逐渐对球囊重新充气。充气时通常能感觉到阻力。如果未遇到阻力，应假设球囊已破裂。立即停止充气。导管还可用于血液动力学监测，但是应注意不要将空气或液体注入球囊腔。在常规的导管使用过程中，让充气注射器保持与闸阀相连，以防不小心将液体注射到球囊充气腔中。

仅在必要时且尖端处于正确位置时，方可测量楔压（请见上文）。避免楔压测量操作时间过长，请将楔入时间保持在最短（两个呼吸周期即 10 到 15 秒），尤其是肺动脉高压病人。如果遇到困 难，请停止测量楔压。在某些病人中，如果肺动脉舒张末压和肺动脉楔压几乎相同，则一般用前者代替后者，从而避免球囊重复充气。

### 自发尖端楔入

导管可能会移动到远端肺动脉，并可能发生自发尖端楔入。为避免这一并发症，应以压力传感器和监视器连续监测肺动脉压。

如果遇到阻力，切勿强制向前推进。

### 通畅性

所有压力监测腔都应充满无菌肝素化生理盐水（如 500 国际单位肝素的生理盐水 500 ml），并且至少半小时冲洗一次或连续缓慢灌注。如果监测腔不畅通，而通过冲洗也无法恢复畅通，则应拔出导管。

### 一般信息

使用肝素化生理盐水间歇性冲洗或持续缓慢灌注，以保持压力监测腔通畅。建议不要输注粘稠溶液（比如全血或白蛋白），因为这类溶液流动过慢，会阻塞导管腔。

**警告：**为防止肺动脉破裂，在球囊楔入肺动脉时决不能冲洗导管。

定期检查静脉输液管、压力管路和传感器，确保其中无空气。还要确保连接管和旋塞紧密接合。

## 心输出量测量

### 连续

定期用已知热量加热右心房或右心室中的血液，测量连续心输出量。导管的热敏电阻可检测出顺流血液的细小温度变化，而兼容的心输出量计算机可通过改良的 Stewart-Hamilton 指示剂稀释公式来计算出稀释曲线。这种测量技术无需进行额外的仪器校准、材料准备和操作干预。如果认为有必要确认显示的连续心输出量值，建议执行单次热稀释法心输出量测量。有关更多信息，请参见兼容的心输出量计算机的操作手册。

### 单次热稀释法

注射确切数量的已知温度生理溶液（生理盐水或葡萄糖）至右心房或上腔静脉，并利用置于肺动脉中的热敏电阻来检测所导致的血液温度变化，即可进行单

次热稀释法心输出量测量。心输出量与温度-时间曲线下面积成反比。此方法的准确性取决于已知注射液数量和温度的准确性。热稀释法的准确性与染料稀释技术及直接 Fick 法高度相关。

Edwards Lifesciences 心输出量计算机要求使用计算常量来纠正注射液通过导管时的温度上升。计算常量是注射液容量、温度和导管尺寸的函数。规格表中所述的计算常量在体外 (*in vitro*) 确定。

连续容积测量

通过已知热量定期加热右心房或右心室中的血液，并根据“从属”的心电图信号（请参见相应操作手册，了解有关“从属同步”技术的信息）感测心率，测量连续容积。导管的热敏电阻可检测出顺流血液的细小温度变化，而兼容的心输出量计算机可根据热稀释原理来计算出射血分数。随后，根据射血分数和心输出量测量值可得出连续每搏量、收缩末期和舒张末期容积，计算公式如下：

CSV = CCO/HR  
CEDV = CSV/CEF  
CESV = CEDV - CSV  
其中：  
CSV = 连续每搏量  
CCO = 连续心输出量  
HR = 心率  
CEF = 连续射血分数  
CEDV = 连续舒张末期容积  
CESV = 连续收缩末期容积

这种测量技术无需进行额外的仪器校准、材料准备和操作人员干预。有关更多信息，请参见兼容的心输出量计算机的操作手册。

MRI 信息



由于 Swan-Ganz 器械所含的金属组件会在 MRI 环境下出现射频感应发热，不具有 MR 安全性；因此，在所有 MRI 环境下均会引发危险。

并发症

微创手术对病人而言都具有一定的风险。虽然严重的并发症相对少见，但建议医生在决定插入或使用本导管前仔细考虑潜在好处与可能的并发症。说明书中详细介绍了插入技术、使用导管获取病人数据信息的方法以及并发症事件。

严格遵守这些说明并提高风险意识，可减少并发症的发生率。多种已知的并发症包括：

肺动脉穿孔

与致命肺动脉破裂相关的因素包括肺动脉高压、高龄、心脏手术联合降低体温与抗凝治疗、远端导管尖移位、动静脉瘘形成以及其他血管创伤。

在测量肺动脉高压病人的肺动脉楔压过程中，应格外小心。在所有病人中，球囊充气应控制在两个呼吸周期内，即 10 至 15 秒。

导管尖定位于靠近肺门的中心位置，可以防止肺动脉穿孔。

肺梗塞

尖端移动自发楔入、气栓和血栓均可导致肺动脉梗塞。

心律失常

插入、撤回和重新定位过程中可能会发生心律失常，但通常都是临时性和自限性的。室性期前收缩是最常见的一种心律失常。室性心动过速和房性心动过速也有报告。预防性地给予利多卡因可降低插管期间室性心律失常的发生率。建议实行心电图监护，准备好随时提供抗心律失常药物和除颤设备。

扭结

据报告，柔性导管出现过打结现象，最常见的是由于环绕于右心室所致。有时，插入一根合适的导丝在荧光透视下操作导管，可以将结解开。如果结未缠绕住任何心内结构，则可以将其轻轻拉紧，然后通过进入点撤出导管。

败血症/感染

曾报告过由污染和定植引起的导管尖细菌培养阳性，以及右心脓毒性和无菌性赘生物。血液采样、输液和导管相关性血栓形成，会增加发生败血症和菌血症的危险。应采取预防措施防止感染。

其他并发症

其他并发症包括右束支传导阻滞、完全性心脏传导阻滞、三尖瓣和肺动脉瓣损伤、血小板减少症、气胸、血栓性静脉炎、硝化甘油吸收以及血栓症。另外，已有乳胶过敏反应的报告。医生应确定乳胶过敏患者，并准备好可立即处理过敏反应。

长期监测

导管留置时间应该是病人临床状况所需的最短时间，因为血栓栓塞性和感染性并发症风险会随着时间的延长而增加。留置时间超过 72 小时，并发症的发生率会明显上升。当需要长期留置（即在 48 小时以上）时，以及涉及凝结或感染风险高的病例时，应考虑预防性全身抗凝和抗生素处理。

包装方式

如果包装未开封且完好无损，则内容物无菌且无热原。如果包装打开或损坏，请勿使用。请勿重复灭菌。

包装的设计能避免压碎导管，防止球囊暴露于大气中。因此，建议在使用之前将导管存放于包装内。

储存

存放于阴凉干燥处。

温度/湿度限制：0° - 40 °C，5% - 90% 相对湿度

操作条件

要在人体生理条件下操作。

保存期

每个包装上均标有建议的保存期。储存超过建议的时间可能导致球囊变质，因为球囊的天然乳胶接触空气会慢慢老化。

注：重复灭菌不会延长本产品的保存期。

技术支持：

如需技术支持，请联系爱德华以下售后服务电话：0086 21 5389 1888；  
传真：0086 21 5389 1999

弃置

在病人接触后，请将器械作为医用废弃物处理。须按照医院规章和当地法规进行处理。

价格、规格和型号可得性可随时变更，恕不另行通知。

这些产品采用以下一项或多项美国专利进行制造和销售：美国专利号 6,036,654；6,045,512；以及相应的国外专利。

参见本文档最后的符号图例。



## Swan-Ganz 持續心輸出量熱稀釋導管：

### CCO 導管：139F75

### CCO/SvO<sub>2</sub> 導管：744F75

### CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP 導管：746F8

### CCO V CCO/CEDV 導管：177F75N

### CCOmbo V CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV 導管：774F75

### CCOmbo V CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV/VIP 導管：777F8

### 與相容的心輸出量計算器配合使用†

使用本產品之前，請先詳細閱讀這些使用說明以及包含的所有警告和注意事項。

小心：本產品含天然乳膠，可能會導致過敏反應。

## 限單次使用

如需參照圖表 1 和 2，請參閱第 109。

### 描述

Swan-Ganz 持續心輸出量熱稀釋導管是設計用於監測血液動力學壓力和提供持續心輸出量的血流導向肺動脈導管。肺動脈 (PA) 遠端腔止於遠端尖端。近端注射腔止於距遠端尖端 26 cm 的端口處。當遠端尖端位於肺動脈上時，近端注射口將位於右心房或腔靜脈，以進行心輸出量靜脈推注、右心房壓力監測、血液採樣或溶液輸注。

當與相容的心輸出量計算器配合使用時，Swan-Ganz Continuous Cardiac Output (CCO) 熱稀釋導管 (型號 139F75 和 177F75N) 可進行連續計算並顯示心輸出量。如要連續測量心輸出量，由使用位於導管上熱絲所放射的熱能之相容心輸出量計算器，以熱稀釋原理來計算心輸出量。或者，可以用傳統的推注熱稀釋法來測定心輸出量。

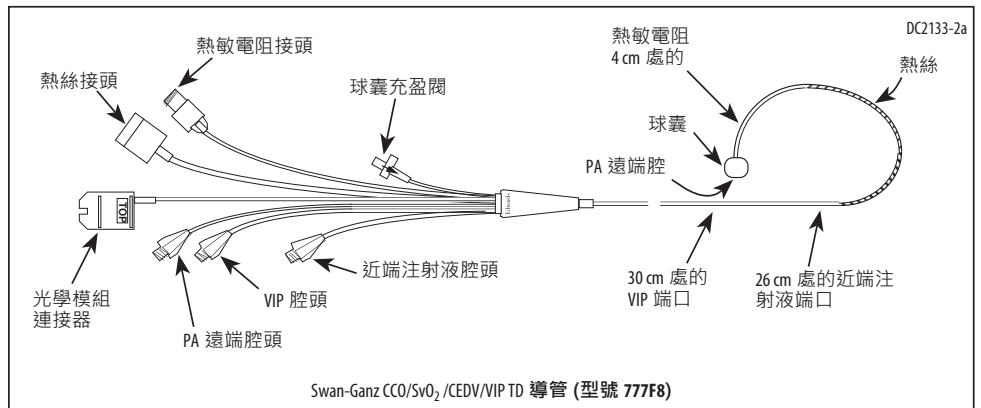
當與相容的心輸出量計算器配合使用時，Swan-Ganz CCO/SvO<sub>2</sub> 導管 (型號 744F75、774F75) 可進行連續計算並顯示心輸出量和混合靜脈血氧飽和度。血氧測定腔 (光學模組連接器) 在遠端尖端處終止。此腔包含能傳達光到肺動脈的纖維，以便測量混合靜脈血氧飽和度。透過光纖反射比分光光度法監測混合靜脈血氧飽和度。光吸收量、折射量和反射量取決於血液中氧化和去氧血紅蛋白的相對量。

CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP 導管 (型號 746F8、777F8) 提供一個額外 (VIP) 管腔供連續輸注。VIP 腔 (近端輸注腔) 在位於距遠端尖端 30 cm 的端口處終止。透過此端口，可進行溶液輸注、壓力監測或血樣採集。

Edwards、Edwards Lifesciences、具備特殊風格的 E 標幟、CCOmbo、CCOmbo V、CO-Set、CO-Set+、Swan、Swan-Ganz、Vigilance 和 VIP 為 Edwards Lifesciences Corporation 的商標。

所有其他商標皆為其各自擁有者之資產。

† 相容心輸出量計算器的測量功能 (即 CCO、CCO/SvO<sub>2</sub> 或 CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV) 因型號而異。確保使用的監測器能夠測量所需的參數。



除了上面列出的功能以外，當與相容的心輸出量計算器配合使用時，型號 177F75N、774F75、777F8 還可用於進行連續舒張末期容積 (CEDV) 測量。連續測量末期舒張容積時，相容的心輸出量計算器根據熱稀釋法原理，利用導管上的熱絲釋放出的熱能及「跨接」到相容的心輸出量計算器中的 ECG 監測訊號 (參閱相應的操作手冊，瞭解關於「跨接」技術的資訊) (最好採用導聯 II 配置) 進行射血分數計算。然後，從射血分數和心輸出量測量中得到 CEDV 結果。

### 適用範圍

CCO/CEDV 熱稀釋導管系列適用於需要血流動力學監測的病患。此系列專與臨床壓力監測設備配合使用，以測量右心臟和肺動脈壓力；並可配合使用相容的心輸出量計算器，連續測量心輸出量。型號 744F75、746F8、774F75、777F8 還可以測量混合靜脈血氧飽和度。

當與相容的心輸出量計算器配合使用時，型號 177F75N、774F75、777F8 還可測量容積參數，包括右心室射出分率和舒張末期容積。

### 適應症

Swan-Ganz CCO 熱稀釋導管的主要適應症包括：

- 急性心力衰竭
- 嚴重的血容量過低
- 複雜的循環狀況
- 急救
- 成人呼吸窘迫症候群
- 革蘭氏陰性敗血症
- 藥物中毒

- 急性腎衰竭
- 出血性胰腺炎
- 術中和術後高危病患管理
- 肺病或心臟病史
- 液體轉移 (例如廣泛的腹內手術)
- 高產科病患的管理
- 確診的心臟疾病
- 毒血症
- 胎盤過早分離
- 心輸出量測定
- 二尖瓣返流和心室間隔破裂的辨別診斷
- 心臟壓塞的診斷

具有 CEDV 功能的型號還可用於容積測量

次要適應症包括：

- 血液採樣
- 輸注鹽水和右旋糖溶液

### 禁忌症

有復發性敗血症或高凝病的病患不得考慮使用球囊漂浮導管，因為在這些狀況下導管可能是膿毒性或非膿毒性血栓形成的集中點。

這些產品包含金屬組件。請勿在磁振 (MR) 環境中使用。

| 規格               | 型號<br>139F75、<br>177F75N | 型號<br>744F75、<br>774F75     | 型號<br>746F8、<br>777F8 |
|------------------|--------------------------|-----------------------------|-----------------------|
| 導管體顏色            | 黃色                       | 黃色                          | 黃色                    |
| 可用長度 (cm)        | 110                      | 110                         | 110                   |
| 導管體已充盈球囊的直徑 (mm) | 7.5F (2.5 mm)            | 7.5F (2.5 mm)               | 8F (2.7 mm)           |
| 所需導引器尺寸          | 8.5F (2.8 mm)            | 8.5F (2.8 mm) 或 9F (3.0 mm) | 9F (3.0 mm)           |
| 球囊充盈容量 (ml)      | 1.5                      | 1.5                         | 1.5                   |
| 距離遠端尖端長度 (cm)    |                          |                             |                       |
| 熱敏電阻             | 4                        | 4                           | 4                     |
| 熱絲               | 14-25                    | 14-25                       | 14-25                 |
| 注射液端口            | 26                       | 26                          | 26                    |
| VIP 端口           | 30                       | -                           | 30                    |
| 標記間距離 (cm)       | 10                       | 10                          | 10                    |
| 腔體積 (ml)         |                          |                             |                       |
| 遠端腔              | 0.96                     | 0.96                        | 0.90                  |
| 注射液腔             | 0.8                      | 0.95                        | 0.85                  |
| 輸注腔              | 0.95                     | -                           | 1.10                  |
| 輸注速率* (ml/min)   |                          |                             |                       |
| 遠端腔              | 6                        | 6                           | 4                     |
| 注射液腔             | 9                        | 14                          | 9                     |
| VIP 腔            | 16                       | -                           | 16                    |
| 相容導絲直徑           | 0.025 in (0.64 mm)       | 0.018 in (0.46 mm)          | 0.018 in (0.46 mm)    |
| 頻率響應在 10 Hz 失真   |                          |                             |                       |
| 遠端腔              | < 3 dB                   | < 3 dB                      | < 3 dB                |
| 球囊充盈注射器          | 3 ml，限於 1.5 ml           | 3 ml，限於 1.5 ml              | 3 ml，限於 1.5 ml        |

給出的所有規格均為標稱值。  
\* 使用室溫生理鹽水在插入部位上方 1m 處重力滴注。

建議在導管插入期間進行心電圖監測，這在存在以下狀況時尤其重要：

- 完全性左束支傳導阻塞，在此狀況中完全性心臟傳導阻塞風險略微升高。
- Wolff-Parkinson-White 症候群和亞伯斯坦異常，在這些狀況中存在快速心律不整風險。

血流導向肺動脈導管沒有絕對禁忌症。然而，有左束支傳導阻滯的病患在導管插入期間可能發生右束支傳導阻滯，從而導致完全性心臟傳導阻滯。應為此類病患備妥臨時起搏型號。

這些產品包含金屬組件。請勿在磁振 (MR) 環境中使用。

## 警告

請勿透過任何方式修改或更改產品。修改或更改可能會影響產品效能。

在空氣可能進入動脈循環的任何情況下，例如對於兒童病患以及疑患右向左心臟內或肺內分流的成人，不得使用空氣來充盈球囊。建議使用經過細菌過濾的二氧化碳作為充盈介質，因為當球囊在循環中破裂時

## 導管型號和功能

|                  | 139F75 | 177F75N | 744F75 | 774F75 | 746F8 | 777F8 |
|------------------|--------|---------|--------|--------|-------|-------|
| ICO              | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| CCO              | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| SvO <sub>2</sub> |        |         | X      | X      | X     | X     |
| VIP              | X      | X       |        |        | X     | X     |
| CEDV             |        | X       |        | X      |       | X     |

該氣體可被血液快速吸收。二氧化碳透過乳膠球囊向外擴散，這導致充盈後 2 到 3 分鐘球囊的血流導向能力逐漸下降。

請勿讓導管留在永久性楔嵌位置。此外，導管處於楔嵌位置時避免球囊長時間充盈；此堵塞操作可導致肺梗塞。

當熱絲周圍的血流停止時始終要中止 CCO 監測，以免熱力傷害組織。應中止 CCO 監測的臨床狀況包括但不限於：

- 在病患接受心肺分流術期間，
- 導管被回抽一小段以致熱敏電阻不在肺動脈內，或者
- 導管已撤出病患體內。

本裝置僅為單次使用而設計、規劃和經銷。請勿重新滅菌或重複使用本裝置。無資料能證明裝置重新處理後的無菌性、無熱原性和功能性。

清潔和重新滅菌會損害乳膠球囊的完整性。這些損害可能不能透過常規檢查而被發現。

## 注意事項

球囊漂浮導管不能進入右心室或肺動脈的情況很少發生，但可發生於患有右心房或右心室肥大的病患，尤其是在心輸出量低或者在三尖瓣或肺動脈瓣閉合不全或肺動脈高血壓情況下。推進過程中，病患的深吸氣也可能有助於送入導管。

臨床醫師在使用本裝置之前應先熟悉裝置並理解其應用。

## 推薦的設備

警告：僅當導管或探針（CF 型關聯部分，防除顫）連接到具有 CF 型防除顫額定輸入接頭的病患監測器或設備時，IEC 60601-1 合規性才保持有效。如果試圖使用第三方監測器或設備，請洽詢監測器或設備製造商，確保設備符合 IEC 60601-1 要求及其與導管或探針的相容性。監測器或設備不符合 IEC 60601-1 要求並且不與導管或探針相容可能增加病患/操作人員觸電的風險。

- Swan-Ganz 導管
- 經皮導引鞘和污染防護罩
- 用於進行持續心輸出量、混合靜脈血氧飽和度和連續性末期舒張容積測量（或使用推注熱稀釋法測量心輸出量的其他相容心輸出量計算器）的 Vigilance 監測器
- 注射液溫度感測探針（如果執行推注熱稀釋測量）
- 連接電纜
- 型號 OM2 或 OM2E 光學模組 (型號 744F75、746F8、774F75、777F8)
- 無菌沖洗系統和壓力感測器
- 床邊 ECG 和壓力監測系統

| 計算常數                                 |            |                                          |                 |
|--------------------------------------|------------|------------------------------------------|-----------------|
| 用於水浴溫度探針                             |            |                                          |                 |
|                                      |            | 139F75、<br>177F75N、<br>744F75、<br>774F75 | 746F8、<br>777F8 |
| 型號                                   |            |                                          |                 |
| 注射液溫度 (°C)                           | 注射液體積 (ml) | 計算常數 (CC)***                             |                 |
| 0 - 5                                | 10         | 0.564                                    | 0.550           |
|                                      | 5          | 0.257                                    | 0.256           |
|                                      | 3          | 0.143                                    | —               |
| 19 - 22                              | 10         | 0.582                                    | 0.585           |
|                                      | 5          | 0.277                                    | 0.282           |
|                                      | 3          | 0.156                                    | —               |
| 23 - 25                              | 10         | 0.594                                    | 0.600           |
|                                      | 5          | 0.283                                    | 0.292           |
| 用於 C0-Set+ 輸送系統的計算常數                 |            |                                          |                 |
| 6 °C - 12 °C                         | 10         | 0.574                                    | 0.559           |
| 8 °C - 16 °C                         | 5          | 0.287                                    | 0.263           |
| 18 °C - 25 °C                        | 10         | 0.595                                    | 0.602           |
|                                      | 5          | 0.298                                    | 0.295           |
| ***CC = (1.08)C <sub>T</sub> (60)(V) |            |                                          |                 |

9. CEDV 型號 (177F75N、774F75、777F8) 合適的 ECG「跨接」纜線

此外，應備妥以下物品以防導管插入期間出現併發症：抗心律不整藥、除顫器、呼吸輔助設備以及臨時起搏設備。

## 監測混合血氧飽和度時的監測器設定和校準

本節僅適用於以下具備 SvO<sub>2</sub> 功能之型號：744F75、746F8、774F75、777F8。

在導管插入前可透過執行 *in vitro* 校準來校準相容的心輸出量計算器。執行 *in vitro* 校準時，準備導管（即沖洗腔）前請按此要求執行。在執行 *in vitro* 校準前不得弄濕導管尖端。如果不執行 *in vitro* 校準，則需要執行 *in vivo* 校準。*In vivo* 校準可用於定期重新校準監測器。詳細的校準說明請參閱監測器操作手冊。

## 導管準備

使用無菌技術。

註：建議使用導管保護鞘。

注意事項：在測試和清潔過程中避免大力擦拭或拉伸導管，以免損壞熱敏電阻電路或者熱絲導線脫離其他電路組件（如果存在）。

在插入導管之前，應執行以下準備程序：

- 執行 *in vitro* 校準（當要測量混合靜脈血氧飽和度時）。
- 為了打開導管以進行校準，揭開蓋子的左上方穿孔部分，並沿著對摺虛線呈對角摺疊。為了打開導腔以進行沖洗，從右上角揭開蓋子並沿著對摺虛線對摺；或者從右下角揭開蓋子以將整個托盤蓋揭開。使用無菌的鹽水或右旋糖溶液沖洗腔道，以確保通暢性和排除空氣。
- 輕輕提起導管並將其從硅膠夾上取下（見第 109 頁圖 1 步驟 1）。
- 當導管脫離硅膠夾後，將球囊拉出校準品杯並從托盤中取出導管（參見第 109 頁圖 1 步驟 2）。

註：為了避免損壞球囊，請勿將球囊從硅膠夾拉出。

- 將球囊充盈至建議的體積，以檢查球囊完整性。檢查是否存在嚴重不對稱，並浸入無菌生理鹽水或清水中以檢查是否存在洩漏。插入前先收縮球囊。
- 將導管的注射液腔和壓力監測腔連接到沖洗系統和壓力感測器。確保管線和感測器無空氣。
- 插入前先測試熱敏電阻的導電性。將熱敏電阻連接到監測器，並確認沒有出現錯誤訊息。
- 若使用相容的心輸出量計算器進行持續心輸出量測量，請將熱敏電阻和熱絲連接到監測器，並留意以下訊息：「按「開始」以開始 CO 監測」。
- 若使用相容的心輸出量計算器進行 CEDV 測量，請將熱敏電阻和熱絲連接到監測器，並留意以下訊息：「按「開始」以開始 CO 監測」。

**註：**如果正確實施了 ECG「跨接」，CEDV 測量將開始。

## 插入程序

Swan-Ganz 導管可根據持續的壓力監測在病患床邊插入，無需螢光透視協助。

建議同時進行遠端腔壓力監測。股靜脈插入時建議採用螢光透視。

**註：**如果導管在插入期間需要強化，則在導管前行通過外周血管時向導管內緩緩灌注 5 ml 至 10 ml 無菌的冷鹽水或 5% 右旋糖。

**註：**導管應在一分鐘內輕鬆通過右心室和肺動脈而進入楔嵌位置。

可用於插入導管的方法多種多樣，以下指南可協助醫師：

- 採用 Seldinger 改良法透過導引鞘將導管經皮插入靜脈中。
- 在持續的壓力監測下，以或不以螢光透視為輔佐，輕輕將導管推入右心房。出現呼吸性壓力波動時提示導管尖端進入胸腔。圖 2（第 109 頁）顯示典型的心內壓和肺動脈壓波形圖。

**註：**當導管位於典型成人病患體內右心房和上腔或下腔靜脈的交匯點附近時，尖端則現已推進離右側肘窩大約 40 cm，左側肘窩 50 cm，離頸靜脈 15 至 20 cm，鎖骨下靜脈 10 至 15 cm，或股靜脈大約 30 cm。
- 使用提供的注射器注入 CO<sub>2</sub> 或空氣以將球囊充盈至建議的最大體積。**請勿使用液體。**請注意，閘閥上的偏移箭頭指示「關」位置。

**註：**充盈時通常會感覺到阻力。放手時，注射器柱塞通常會回彈。若未遇到充盈阻力，應當假定球囊已破裂。馬上中止充盈。導管可繼續用於血液動力學監測。但是，確保採取措施以防將空氣或液體注入球囊腔。

**警告：**充盈操作不當可導致肺部併發症。**為避免肺動脈損傷和球囊破裂，請不要充盈至超過建議大小。**

- 推進導管直到達到肺動脈阻壓區 (PAOP)，然後從閘閥處移除注射器以被動地收縮球囊。請勿強力抽吸，否則可損壞球囊。收縮後，重新連接注射器。

**註：**楔壓測量操作時間不宜過長。如果測量困難，則放棄「楔嵌」。

**註：**在重新用 CO<sub>2</sub> 或空氣充盈球囊之前，請先拔下注射器，打開閘閥，使球囊完全收縮。

**注意事項：**球囊收縮後建議將提供的注射器重新連接到閘閥，以防意外將液體注入球囊腔。

**注意事項：**如果在將導管推進至超過最初的右心室壓描跡觀測點數厘米後仍觀測到右心室壓描跡，那麼導管可能在右心室內繞圈，這可導致導管扭折或打結（見併發症）。收縮球囊並將導管抽回到右心房。重新充盈球囊並將導管重新推進到肺動脈楔嵌位置，然後收縮球囊。

**注意事項：**插入長度過長時可能會發生導管繞圈，這可導致扭折或打結（見併發症）。如果在進入右心房後繼續推進 15 cm 之後，導管仍未進入右心室，則表示導管可能發生了繞圈，或者尖端可能卡在了頸靜脈內，只有近端軸在往心臟推進。收縮球囊並抽回導管直到 20 cm 標記可見。然後重新充盈球囊和推進導管。

- 將導管緩緩抽回大約 2 到 3 cm，以減少或消除右心房或心室內多餘的長度或繞圈。

**注意事項：**當球囊充盈時請勿將導管穿過肺動脈瓣抽回，以免損壞瓣膜。

- 重新充盈球囊以確定採集楔壓描跡所需的最小充盈體積。如果未達到建議的最大體積（球囊充盈容量見規格表）即獲得楔壓，則必須將導管抽回至以全充盈體積產生楔壓描跡所在的位點。

**注意事項：**過度擰緊近端的污染防護罩 Tuohy-Borst 接頭可損害導管功能。

- 透過 X 光確認導管尖端的最終位置。

**註：**收縮後，導管尖端容易向肺動脈瓣彈回並向後滑入右心室，這導致需要重新定位導管。

**註：**如果使用污染防護罩，則將其遠端向導引器閘延伸。將導管污染防護罩的近端延伸至所需的長度並固定。

## In situ 維護與使用

導管的留置時間不應超過病患情況所需的時間。

**注意事項：**留置時間超過 72 小時會顯著增加併發症的發病率。

### 導管尖端位置

使導管尖端維持在中心位置，即肺門附近肺動脈主分支內。請勿將尖端推送到過遠的外周位置。尖端應維持在需要以完全或接近完全的充盈體積產生楔壓描跡的位置。尖端在球囊充盈期間向外周遷移。

熱絲插入超過肺動脈瓣可導致持續心輸出量測量值錯誤。

### 導管尖端遷移

按預期，導管尖端會自發地向外周肺血管床遷移。持續監測遠端腔壓力以確認尖端位置。如果在球囊收縮時觀察到楔壓描跡，則回拉導管。球囊重新充盈後血管的長時間阻塞或過度擴張可造成損傷。

在心肺分流術期間導管尖端會自發地向肺外周遷移。應考慮在分流術之前將導管回抽一點（3 至 5 cm），因為這樣有助於減少向遠端遷移以及防止在分流術後發生永久性導管楔嵌。分流術結束後，導管可能需要重新定位。在充盈球囊之前先檢查遠端肺動脈描跡。

**注意事項：**經過一段時間，導管尖端可能會向外周肺血管床遷移並停留於小血管。球囊重新充盈後血管的長時間阻塞或過度擴張可造成損傷（見併發症）。

應持續監測 PA 壓力並設定警報參數以檢測生理變化以及自發楔嵌。

### 球囊充盈和肺楔壓測量

應在壓力監測下逐漸地重新充盈球囊。充盈時通常會感覺到阻力。若未遇到阻力，則認為球囊已破裂。馬上中止充盈。導管仍可用於血液動力學監測，但要謹防將空氣或液體注入球囊腔。在正常的導管使用過程中，使充盈注射器保持連接於閘閥，以防意外將液體注入球囊充盈腔。

僅在必要時以及僅在尖端正確定位時才測量肺楔壓（見上文）。避免肺楔壓測量操作時間過長，並將楔嵌時間維持到最短（兩個呼吸週期或 10-15 秒），尤其是對於患有肺動脈高血壓的病患。如果遇到困難，則中止肺楔壓測量。在某些病患中，肺動脈舒張末壓力通常可取代肺動脈楔壓，如果兩者壓力幾乎相同，從而避免反復充盈球囊。

### 自發的尖端楔嵌

導管可能會遷移入遠端的肺動脈，並可能會發生自發的尖端楔嵌。為了避免此併發症，應透過壓力感測器和監視器持續監測肺動脈壓。

如果遇到阻力，決不能強行向前推進。

### 通暢性

所有壓力監測腔應注有無菌的肝素化鹽水（例如 500 I.U. 肝素加入 500 ml 鹽水），且至少每半小時沖洗一次，或透過連續緩速輸注沖洗。如果不通暢且不能透過沖洗修復，則應移除導管。

### 一般資訊

透過使用肝素化鹽水間歇沖洗或連續緩速輸注來保持壓力監測腔的通暢性。不建議輸注黏稠溶液（例如全血或白蛋白），因為它們流速太慢並可能會堵塞導管腔。

**警告：**為避免肺動脈破裂，當球囊嵌入肺動脈時切勿沖洗導管。

定期檢查 IV 管線、壓力管線以及感測器，以使它們保持不含空氣。還要確保連接管線和旋閥保持緊密結合。

## 心輸出量測量

### 持續

持續心輸出量測量是透過定期使用已知量的熱量加熱右心房或心室內的血液來實現的。導管熱敏電阻在下游檢測細微的血液溫度變化，而相容的心輸出量計算器透過改良的 Stewart-Hamilton 指示劑稀釋等式計算稀釋曲線。該測量方法無需其他儀器校準、材料準備或操作員干預。如果有必要確認顯示的持續心輸出量值，則建議執行推注熱稀釋心輸出量測量。如需更多資訊，請參閱相容的心輸出量計算器的操作手冊。

### 推注熱稀釋法

推注熱稀釋心輸出量測量是透過將已知溫度和確切量的生理溶液（鹽或右旋糖）注射入右心房或上腔靜脈，並透過使用熱敏電阻在肺動脈中檢測導致的血液溫度變化來實現的。心輸出量與溫度時間曲線下面積成反比。該方法的準確度取決於注射液量和溫度的準確性。熱稀釋法的準確度與染料稀釋法以及與直接 Fick 法之間具有良好的相關性。

Edwards Lifesciences 心輸出量計算器要求使用計算常數來按注射液在通過導管時的溫度升高進行校正。計算常

數視注射液體積、溫度和導管尺寸而定。規格中列出的計算常數是在 *in vitro* 測定的。

## 連續容積測量

連續容積測量的原理是使用已知的熱量地對右心房或右心室血液進行週期性加溫，並從「跨接」（參閱相應的操作手冊，瞭解關於「跨接」技術的資訊）的 ECG 訊號中感測心率。導管熱敏電阻在下游檢測細微的血液溫度變化，而相容的心輸出量計算器根據熱稀釋法原理計算射血分數。然後，從射血分數和心輸出量測量中得到如下連續心搏量、末期收縮和末期舒張容積測量結果：

CSV = CCO/HR  
CEDV = CSV/CEF  
CESV = CEDV - CSV  
其中：  
CSV = 連續心搏量  
CCO = 持續心輸出量  
HR = 心率  
CEF = 連續射血分數  
CEDV = 連續末期舒張容積  
CESV = 連續末期收縮容積

該測量方法無需其他儀器校準、材料準備或操作員干預。如需更多資訊，請參閱相容的心輸出量計算器的操作手冊。

## MRI 資訊



Swan-Ganz 裝置為 MR 不安全，因為裝置含有金屬組件，在 MRI 環境中會由 RF 誘導發熱；因此本裝置在所有 MRI 環境中都會造成危險。

## 併發症

侵入性手術都會給病患帶來一些風險。雖然嚴重的併發症相對不常見，建議醫師在決定插入或使用導管之前，先考量相對於潛在併發症的潛在效益。關於插入技巧、使用導管獲取病患資料的方法以及併發症的發生率，在文獻中有充分的描述。

嚴格遵守這些說明並有風險意識可減少併發症的發生率。現已知多種併發症，包括：

### 肺動脈穿孔

致命性肺動脈破裂的因素包括肺動脈高血壓、高齡、在低體溫和抗凝作用下的心臟手術、遠端導管尖端遷移、動靜脈瘻形成和其他血管創傷。

在肺動脈高血壓病患中測量肺動脈楔壓時應非常小心。在所有病患中，應將球囊充盈時間限制至兩個呼吸週期或 10 到 15 秒。

將導管置於肺門附近的中心位置可防止肺動脈穿孔。

### 肺梗塞

伴隨自發楔嵌的尖端遷移、空氣栓塞和血栓栓塞均可導致肺動脈梗塞。

### 心律不整

在插入、抽回以及重新定位過程中可能會發生心律不整，但通常是短暫且具有自限性的。室性早搏是最常見的心律不整。室性心動過速以及房性心動過速已有報道。應考慮使用預防藥物利多卡因，以降低導管

插入期間的室性心律不整發生率。建議進行 ECG 監測並備妥抗心律不整藥和除顫設備。

### 打結

柔性導管已有打結的報道，通常是右心室內繞圈所致。有時候，插入合適的導絲並在螢光透視下操作導管便可解開管結。如果管結沒有纏繞任何心臟內結構，可輕輕收緊該管結並透過穿刺點抽出導管。

### 敗血症/感染

污染和移生導致的導管尖端培養呈陽性以及右心腔內膿毒性和無菌性贅疣的發生率已有報道。血液採樣、液體輸注以及導管相關性血栓形成會增加敗血症和菌血症風險。應採取預防措施來防止感染。

### 其他併發症

其他併發症包括右束支傳導阻塞、完全性心臟傳導阻塞、三尖瓣和肺動脈瓣受損、血小板減少、氣胸、血栓靜脈炎、硝酸甘油吸收和血栓形成。此外，已有對乳膠的過敏反應的病例報導。醫師應查明乳膠敏感病患，並立即準備治療過敏反應。

## 長期監測

導管插入時長應為病患臨床狀態所需的最短時長，因為血栓栓塞和感染併發症的風險隨著時間的推移而增加。留置時間超過 72 小時會顯著增加併發症的發病率。在長時間插入導管（超過 48 小時）以及在涉及凝血或感染風險升高的情況下，應考慮採取預防性全身抗凝血和抗生素防護措施。

## 包裝方式

包裝完整且無損壞情形下，內容物為無菌且為非熱原性。如若包裝破損或打開，不得使用。請勿重複滅菌。

內包裝經設計可防止導管被碾壓以及防止球囊暴露於大氣。因此，建議在使用時再拆封導管。

## 儲存

儲存在陰涼乾燥處。

溫度/濕度限制：0°-40 °C，5%-90% RH

## 操作條件

適合在人體的生理條件下操作。

## 保存期限

建議的保存期限見每個包裝。儲存超過建議的時間可導致球囊變質，因為球囊內的天然乳膠在大氣下發生反應並劣化。

註：重新滅菌無法延長保存期限。

## 技術支援：

如需技術支援，請致電台灣愛德華公司。  
電話號碼如下：  
台北市：02-2313-1610  
免付費電話：0800-778-688

## 棄置

病患接觸過裝置後，請將該裝置視為生物危險廢物。請根據醫院政策和當地法規棄置。

價格、規格和可購得型號隨時會更改，恕不另行通知。

此類產品的製造或銷售係依據下列其中一個或多個美國專利：美國專利號：6,036,654；6,045,512；及相應外國專利號。

請參閱本文末尾的符號圖例。

STERILE EO

## Swan-Ganz 연속 심장박출량 열회식 카테터:

CCO 카테터: 139F75

CCO/SvO<sub>2</sub> 카테터: 744F75

CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP 카테터: 746F8

CCO V CCO/CEDV 카테터: 177F75N

CCOmbo V CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV 카테터: 774F75

CCOmbo V CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV/VIP 카테터: 777F8

호환되는 심장박출량 측정기와 함께 사용†

이 제품을 사용하기 전에 이러한 사용 지침과 포함되어 있는 모든 경고 및 사전 주의 사항을 주의하여 읽으십시오.

주의 사항: 본 제품에는 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 천연 고무 라텍스가 함유되어 있습니다.

## 일회용

109페이지 그림 1과 2를 참조하십시오.

## 설명

Swan-Ganz 연속 심장박출량 열회식 카테터는 혈류역학 압력 모니터링을 지원하고 연속 심장박출량을 제공하도록 설계된 방향성 폐동맥 카테터입니다. 폐동맥(PA) 원위 루멘은 원위 팁에서 끝납니다. 근위 주입액 루멘은 원위 팁에서 26cm 떨어져 있는 포트에서 끝납니다. 원위 팁이 폐동맥에 위치해 있을 경우 근위 주입액 포트는 우심방 또는 대정맥에 상주합니다. 따라서 이 포트를 통해 일시 심장박출량 주입, 우심방 압력 모니터링, 혈액 샘플링 또는 용액 주입을 수행할 수 있습니다.

호환되는 심장박출량 컴퓨터와 함께 사용할 경우 Swan-Ganz Continuous Cardiac Output(CCO) 열회식법 카테터(모델 139F75 및 177F75N)를 통해 심장박출량의 연속적인 계산 및 표시가 가능합니다. 심장박출량을 연속적으로 측정하기 위해 호환되는 심장박출량 컴퓨터는 카테터에 부착된 열 필라멘트에서 방출되는 열 에너지와 열회식법 원리를 사용하여 심장박출량을 계산합니다. 또 다른 방법으로 심장박출량은 기존의 일시 주입 열회식법을 통해 측정할 수도 있습니다.

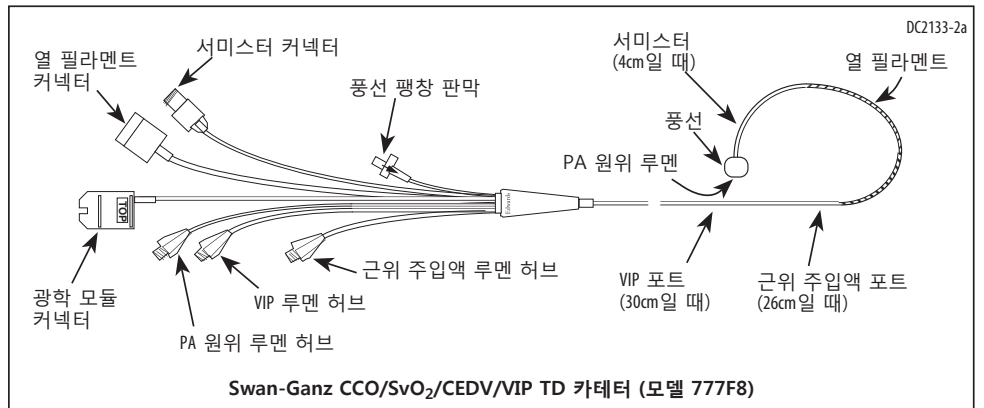
호환되는 심장박출량 컴퓨터와 함께 사용할 경우 Swan-Ganz CCO/SvO<sub>2</sub> 카테터(모델 744F75, 774F75)를 통해 심장박출량과 혼합 정맥 산소 포화도의 연속 계산 및 표시가 가능합니다. 산소 측정 루멘(광학 모듈 커넥터)은 원위 팁에서 끝납니다. 이 루멘은 혼합정맥 산소 포화도 측정을 위해 폐동맥으로 빛을 전달하는 섬유유를 포함하고 있습니다. 혼합정맥 산소 포화도는 광섬유 반사도 분광광도법으로 모니터링합니다. 흡수, 굴절 및 반사되는 빛의 양은 산화 및 탈산화되는 혈중 헤모글로빈의 상대적 양에 따라 달라집니다.

CCO/SvO<sub>2</sub>/VIP 카테터(모델 746F8, 777F8)는 연속 주입을 위한 추가(VIP) 루멘을 제공합니다. VIP 루멘(근위 주입 루멘)은 원위 팁에서 30cm 떨어져 있는

Edwards, Edwards Lifesciences, 양식화된 E 로고, CCOMbo, CCOMbo V, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz, Vigilance 및 VIP는 Edwards Lifesciences Corporation의 상표입니다.

그 밖의 모든 상표는 각 소유주의 자산입니다.

† 호환되는 심장박출량 측정기의 측정 기능(예: CCO, CCO/SvO<sub>2</sub> 또는 CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV)은 모델 번호별로 다릅니다. 사용 중인 모니터가 원하는 매개변수를 측정할 수 있는지 확인하십시오.



Swan-Ganz CCO/SvO<sub>2</sub>/CEDV/VIP TD 카테터 (모델 777F8)

포트에서 끝납니다. 이 포트를 통해 용액 주입, 압력 모니터링 또는 혈액 샘플링을 수행할 수 있습니다.

위에 열거된 기능 외에도 모델 177F75N, 774F75, 777F8은 호환되는 심장박출량 모니터링용 컴퓨터와 함께 사용할 경우 연속 확장기말 용적(CEDV) 측정이 가능하도록 설계되었습니다. 호환되는 심장박출량 측정기는 확장기말 용적을 연속적으로 측정하기 위해 카테터에 위치한 열 필라멘트가 발산하는 열 에너지를 사용하고, 열회식 원리를 통해 박출계수를 측정하기 위해 ECG 모니터 신호(리드 II 구성 권장)를 호환되는 심장박출량 측정기에 “중속”시킵니다(“중속” 기법에 관한 정보는 해당 작동 설명서 참조). 그러면 박출계수와 심장박출량 측정값을 통해 CEDV를 얻을 수 있습니다.

## 사용 목적

CCO/CEDV 열회식법 카테터 시리즈는 혈류역학 모니터링이 필요한 환자에게 사용하기 위한 것입니다. 이들 카테터는 우심장 및 폐동맥 압력 측정을 위해 임상 압력 모니터링 장비와 함께 사용되며, 연속적인 심장박출량 측정을 위해서는 호환되는 심장박출량 컴퓨터와 함께 사용됩니다. 또한 모델 744F75, 746F8, 774F75 및 777F8은 혼합 정맥 산소 포화도 측정에 사용됩니다.

호환되는 심장박출량 컴퓨터와 함께 사용할 경우 모델 177F75N, 774F75 및 777F8은 우심실 박출분율 및 확장기말 용적을 포함한 용적 파라미터 측정에도 사용됩니다.

## 적응증

Swan-Ganz CCO 열회식 카테터의 일차 적응증은 다음과 같습니다.

- 급성심부전
- 중증혈량저하
- 복합 혈액순환 상황
- 응급 상황
- 성인호흡곤란증후군
- 그램음성패혈증

- 약물중독
- 급성신부전
- 출혈성 체장염
- 고위험 환자의 수술 중 및 수술 후 관리
- 폐질환 또는 심장질환 병력
- 체액 이동(예: 광범위한 복강 내 수술)
- 고위험 산과 환자의 관리
- 심장질환 진단
- 독소혈증
- 태반조기박리
- 심장박출량 측정
- 승모판역류와 심실중격파열의 감별 진단
- 심막 압전 진단

CEDV 기능이 있는 모델은 또한 용적 결정에도 사용됩니다.

이차 적응증은 다음과 같습니다.

- 혈액 샘플링
- 식염수 및 포도당 용액의 주입

## 금기증

재발성 패혈증이 있거나 과응고 상태인 환자는 카테터가 패혈성 또는 무균성 혈전 형성의 병소가 될 수 있으므로 풍선 부유 카테터의 후보로 고려해서는 안 됩니다.

이러한 제품에는 급속성 구성품이 함유되어 있습니다. 자기 공명(MR) 환경에서는 사용하지 마십시오.

카테터 삽입 시 심전도를 모니터링하는 것이 좋습니다. 특히 다음 상태 중 하나라도 해당하는 경우에는 반드시 심전도를 모니터링해야 합니다.

- 완전 좌각 차단: 완전 심장 차단 위험성이 다소 높아집니다.

| 사양                | 모델<br>139F75,<br>177F75N | 모델<br>744F75,<br>774F75       | 모델<br>746F8,<br>777F8 |
|-------------------|--------------------------|-------------------------------|-----------------------|
| 본체 색상             | 노란색                      | 노란색                           | 노란색                   |
| 사용 가능 길이(cm)      | 110                      | 110                           | 110                   |
| 카테터 본체            | 7.5F (2.5mm)             | 7.5F (2.5mm)                  | 8F (2.7mm)            |
| 팽창 풍선의 지름(mm)     | 13                       | 13                            | 13                    |
| 필수 삽입기 크기         | 8.5F (2.8mm)             | 8.5F (2.8mm)<br>또는 9F (3.0mm) | 9F (3.0mm)            |
| 풍선 팽창 용량(ml)      | 1.5                      | 1.5                           | 1.5                   |
| 원위 팁으로부터의 거리(cm)  |                          |                               |                       |
| 서미스터              | 4                        | 4                             | 4                     |
| 열 필라멘트            | 14~25                    | 14~25                         | 14~25                 |
| 주입액 포트            | 26                       | 26                            | 26                    |
| VIP 포트            | 30                       | -                             | 30                    |
| 표시 사이의 거리(cm)     | 10                       | 10                            | 10                    |
| 루멘 용적(ml)         |                          |                               |                       |
| 원위 루멘             | 0.96                     | 0.96                          | 0.90                  |
| 주입액 루멘            | 0.8                      | 0.95                          | 0.85                  |
| 주입 루멘             | 0.95                     | -                             | 1.10                  |
| 주입 속도* (ml/min)   |                          |                               |                       |
| 원위 루멘             | 6                        | 6                             | 4                     |
| 주입액 루멘            | 9                        | 14                            | 9                     |
| VIP 루멘            | 16                       | -                             | 16                    |
| 호환 가능한 가이드와이어 지름  | 0.64mm (0.025in)         | 0.46mm (0.018in)              | 0.46mm (0.018in)      |
| 주파수 응답 10Hz일 때 왜곡 |                          |                               |                       |
| 원위 루멘             | <3dB                     | <3dB                          | <3dB                  |
| 풍선 팽창 주사기         | 3ml, 1.5ml로 제한           | 3ml, 1.5ml로 제한                | 3ml, 1.5ml로 제한        |

주어진 모든 사양이 공칭 값입니다.  
\* 생리 식염수 사용: 실온, 삽입 부위보다 1m 위, 중력 적적.

- Wolff-Parkinson-White 증후군과 엡스타인 기형: 빈박성 부정맥의 위험이 있습니다.

방향성 폐동맥 카테터의 사용에 있어서 절대적 금기증은 없습니다. 하지만 좌각 차단이 있는 환자는 카테터 삽입 시 우각 차단이 발생하여 완전 심장 차단을 초래할 수 있습니다. 그러한 환자의 경우 임시 조율 모드를 즉시 사용할 수 있어야 합니다.

이러한 제품에는 금속성 구성품이 함유되어 있습니다. 자기 공명(MR) 환경에서는 사용하지 마십시오.

## 경고

제품을 어떤 식으로도 개조 또는 변경하지 마십시오. 변경이나 개조는 제품 성능에 영향을 줄 수 있습니다.

동맥 순환에 공기가 유입될 수 있는 상황(예: 모든 소아 환자와 우좌 심내 단락/폐내 단락이 의심되는 성인)의 경우 풍선 팽창에 공기를 사용해서는 절대로 안 됩니다. 팽창제로는 세균 여과 이산화탄소가 권장되는데, 이는 순환 내에서 파열이 발생하는 경우 혈액으로 빨리 흡수되기 때문입니다. 이산화탄소는 팽창 2~3분 후에 풍선의 방향성 용량을 줄이면서 라텍스 풍선을 통해 확산됩니다.

| 카테터 모델 및 기능      | 139F75 | 177F75N | 744F75 | 774F75 | 746F8 | 777F8 |
|------------------|--------|---------|--------|--------|-------|-------|
| ICO              | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| CCO              | X      | X       | X      | X      | X     | X     |
| SvO <sub>2</sub> |        |         | X      | X      | X     | X     |
| VIP              | X      | X       |        |        | X     | X     |
| CEDV             |        | X       |        | X      |       | X     |

카테터를 영구 뺄기 위치로 남겨 두지 마십시오. 또한 이 폐색 조작은 폐경색증을 유발할 수 있으므로 카테터가 뺄기 위치에 있는 동안에는 장기간 풍선 팽창하지 않도록 하십시오.

열 조직 손상을 피하기 위해 열 필라멘트 주변의 혈류가 멈추면 CCO 모니터링을 항상 중단해야 합니다. CCO 모니터링을 중단해야 하는 임상적 상황은 다음을 포함하되 이에 국한되지 않습니다.

- 환자가 심폐회술을 받는 기간

- 서미스터가 폐동맥에 있지 않도록 하기 위한 카테터의 부분적 회수

- 환자에게서 카테터 분리

이 장치는 일회용으로만 설계, 고안 및 배포되었습니다. 이 장치를 재멸균 또는 재사용하지 마십시오. 재처리 후 이 장치의 무균성, 비발열성 및 정상적 작동은 보장할 수 없습니다.

세척과 재멸균은 라텍스 풍선의 무결성을 손상시키며 일상적 검사 중에는 손상이 명확하게 보이지 않을 수 있습니다.

## 사전 주의 사항

풍선 부유 카테터를 우심실이나 폐동맥에 삽입하는 데 실패하는 경우는 드물지만, 심장박출량이 낮거나 삼첨판 또는 폐동맥판 부전이나 폐동맥 고혈압이 있는 우심방 또는 우심실 비대 환자에게서는 문제가 발생할 수 있습니다. 진행 중 환자의 깊은 들숨도 삽입을 용이하게 할 수 있습니다.

장치를 사용하는 임상의는 사용에 앞서 장치 사용에 능숙해야 하며 사용법을 이해하고 있어야 합니다.

## 권장 장비

**경고:** IEC 60601-1 준수는 카테터 또는 프로브(Cf형 적용 부품, 내재세동)가 환자 모니터 또는 Cf형 제세동 정격 입력 커넥터가 있는 장비에 연결된 경우에만 유지되는 것입니다. 기타 업체의 모니터나 장비를 사용하고자 하는 경우에는 해당 제조업체에 IEC 60601-1 준수와 카테터 또는 프로브와의 호환성을 확인하십시오. 모니터나 장비의 IEC 60601-1 준수와 카테터 또는 프로브의 호환성을 확인하지 않으면 환자/작동자에게 감전의 위험성이 높아질 수 있습니다.

- Swan-Ganz 카테터
- 경피 시스 삽입기와 오염 방지 장치
- 연속 심장박출량, 혼합정맥 산소 포화도 측정 및 연속 확장기말 용적 측정을 위한 Vigilance 모니터(또는 일시 열회색을 통해 심장박출량을 측정하기 위한 호환되는 기타 심장박출량 측정기)
- 주입액 온도 감지 프로브(일시 열회색 측정을 수행하는 경우)
- 연결 케이블
- 모델 OM2 또는 OM2E 광학 모듈(모델 744F75, 746F8, 774F75 및 777F8)
- 멸균 세척 시스템 및 압력 변환기
- 병상 ECG 및 압력 모니터링 시스템
- CEDV 모델(177F75N, 774F75 및 777F8)용으로 적합한 ECG “슬레이브” 케이블

또한, 카테터 삽입 중에 합병증이 발생하는 경우에는 항부정맥제, 제세동기, 호흡 보조 장비와 같은 품목, 그리고 임시 조율을 위한 수단을 즉시 사용할 수 있어야 합니다.

| 연산 상수                                |                                  |              |       |
|--------------------------------------|----------------------------------|--------------|-------|
| 수조 온도 프로브와 함께 사용                     |                                  |              |       |
| 모델                                   | 139F75, 177F75N, 744F75 및 774F75 | 746F8, 777F8 |       |
| 주입액 온도(°C)                           | 주입액 용적(ml)                       | 연산 상수(CC)*** |       |
| 0~5                                  | 10                               | 0.564        | 0.550 |
|                                      | 5                                | 0.257        | 0.256 |
|                                      | 3                                | 0.143        | —     |
| 19~22                                | 10                               | 0.582        | 0.585 |
|                                      | 5                                | 0.277        | 0.282 |
|                                      | 3                                | 0.156        | —     |
| 23~25                                | 10                               | 0.594        | 0.600 |
|                                      | 5                                | 0.283        | 0.292 |
| CO-Set+ 연산 상수 주입액 전달 시스템             |                                  |              |       |
| 6°C~12°C                             | 10                               | 0.574        | 0.559 |
| 8°C~16°C                             | 5                                | 0.287        | 0.263 |
| 18°C~25°C                            | 10                               | 0.595        | 0.602 |
|                                      | 5                                | 0.298        | 0.295 |
| ***CC = (1.08)C <sub>T</sub> (60)(V) |                                  |              |       |

## 혼합정맥 산소 포화도 모니터링을 위한 모니터 설정 및 보정

이 절은 SvO<sub>2</sub> 기능을 가진 다음 모델에만 적용됩니다. 744F75, 746F8, 774F75 및 777F8.

호환되는 심장박출량 측정기는 카테터 삽입 전에 *in vitro* 보정을 수행하여 보정할 수 있습니다. *In vitro* 보정은 카테터를 준비(예:루멘 세척)하기 전에 수행하십시오. ***In vitro* 보정을 수행하기 전에 절대로 카테터 팁이 젖어서는 안 됩니다.** *In vitro* 보정이 수행되지 않은 경우에는 *in vivo* 보정을 수행해야 합니다. *In vivo* 보정은 주기적인 모니터 재보정에 이용할 수 있습니다. 자세한 보정 지침은 모니터 사용자 설명서를 참조하십시오.

## 카테터 준비

무균법을 사용합니다.

**참고:** 카테터 보호용 시스템을 사용하는 것이 권장됩니다.

**사전 주의 사항:** 서미스터 배선 회로가 파손되거나 (있는 경우) 열 필라멘트 리드가 다른 회로 구성품에서 분리되지 않도록 테스트 및 세척 시 카테터를 무리해서 뺏거나 늘리지 마십시오.

카테터를 삽입하기 전에 다음 준비 절차를 따르십시오.

- In vitro* 보정을 수행합니다(혼합정맥 산소 포화도를 측정할 때).
- 보정을 위해 카테터를 열려면, 덮개의 상단 왼쪽 천공 부분을 접어 올리고 점선을 따라 대각선으로 접습니다. 세척을 위해 카테터 루멘에 접근할 수 있도록 상단 오른쪽 구석에서 덮개를 벗기고 점선을 따라 접습니다. 또는 하단 오른쪽 구석에서 덮개를 접어 올려 전체 트레이 덮개를 벗겨냅니다. 멸균 식염수 또는 포도당 용액으로 카테터 루멘을 세척하여 개방성을 확인하고 공기를 제거합니다.
- 카테터를 조심스럽게 위로 들어올린 다음 실리콘 그리퍼에서 분리합니다(109페이지 그림 1의 1단계 참조).
- 카테터가 실리콘 그리퍼에서 분리되었으면 캘리브레이터 컵에서 풍선을 꺼낸 다음 카테터를 트레이에서 꺼냅니다(109페이지 그림1의 2단계 참조).

**참고:** 풍선 손상을 방지하기 위해 풍선을 실리콘 그리퍼를 통해 당기지 마십시오.

- 권장 용적까지 풍선을 팽창시켜 풍선 무결성을 확인합니다. 멸균 식염수나 멸균수에 담가 심한 비대칭 여부와 누출 여부를 확인합니다. 삽입 전에 풍선을 수축시킵니다.
- 카테터의 주입액 및 압력 모니터링 루멘을 세척 시스템 및 압력 변환기에 연결합니다. 라인과 변환기에 공기가 없음을 확인합니다.

7. 삽입 전에 서미스터의 전기 연속성을 테스트합니다. 서미스터를 모니터에 연결하고 표시되는 결합 메시지가 없음을 확인합니다.
8. 연속적인 심장박출량 측정을 위해 호환되는 심장박출량 측정기를 사용하는 경우 서미스터와 열 필라멘트를 모니터에 연결하고 “CCO 모니터링을 시작하려면 START(시작)를 누르십시오.” 메시지를 따릅니다.
9. CEDV 측정을 위해 호환되는 심장박출량 측정기를 사용하는 경우 서미스터와 열 필라멘트를 모니터에 연결하고 “CCO 모니터링을 시작하려면 START(시작)를 누르십시오.” 메시지를 따릅니다.

**참고:** 적절한 ECG “중속”이 이행되면 CEDV 측정이 시작됩니다.

## 삽입 절차

Swan-Ganz 카테터는 투시기의 도움 없이 환자의 병상에서 지속적인 압력 모니터링을 통해 삽입 가능합니다.

원위 루멘에서 동시 압력 모니터링이 권장됩니다. 대퇴정맥 삽입에는 투시기가 권장됩니다.

**참고:** 말초 혈관을 통해 카테터를 전진할 때 5~10ml의 자가운 멸균 식염수 또는 5% 포도당을 천천히 카테터에 사양표 식염수 주 있도록 삽입 중에 카테터가 경직되어야 합니다.

**참고:** 카테터는 1분 내에 우심실과 폐동맥을 쉽게 관통해서 쐐기 위치로 들어갈 수 있어야 합니다.

삽입에는 다양한 기법을 사용할 수 있지만 의사를 지원하기 위해 제공되는 지침은 다음과 같습니다.

- 변형 셀딩거(Seldinger) 기법을 사용하는 경피 삽입으로 시스 삽입기를 통해 카테터를 정맥에 삽입합니다.
- 지속적인 압력 모니터링을 하면서 투시기 사용 여부에 관계없이 카테터를 우심방 속으로 조심스럽게 삽입합니다. 카테터 팁의 흉곽 삽입은 호흡 압력 변동의 증가로 표시됩니다. 그림 2(109페이지)는 특유의 심내 및 폐 압력 파형을 나타냅니다.

**참고:** 카테터가 일반적인 성인 환자의 우심방과 상대정맥 또는 하대정맥의 접합부 근처에 있을 때, 팁은 우전주와에서 거의 40cm 또는 좌전주와에서 50cm, 경정맥에서 15~20cm, 쇄골하정맥에서 10~15cm 또는 대퇴정맥에서 약 30cm 전진했습니다.

- 제공된 주사기로 CO<sub>2</sub> 또는 공기를 주입해서 최대 권장 용적까지 풍선을 팽창합니다. **액체를 사용하지 마십시오.** 게이트 밸브의 오프셋 화살표는 “단함” 위치를 나타냅니다.

**참고:** 일반적으로 팽창에는 저항감이 수반됩니다. 보통, 투시기 플런저를 놓으면 다시 튀어오릅니다. 팽창이 어떠한 저항에도 부딪히지 않으면 풍선이 파열된 것으로 가정하고 즉시 팽창을 중단해야 합니다. 카테터를 혈류역학적 모니터링에 계속 사용할 수 있지만 공기나 액체가 풍선 루멘에 주입되지 않도록 예방 조치를 취하십시오.

**경고:** 부적절한 팽창 기법 사용 시 폐 합병증이 발생할 수 있습니다. 폐동맥 손상 및 풍선 파열 가능성을 방지할 수 있도록, 권장 용적을 준수하여 팽창하십시오.

- 폐동맥 쐐기압(PAOP)에 도달할 때까지 카테터를 전진시킨 다음 게이트 밸브를 열어 풍선을 수동적으로 수축시킵니다. 풍선이 손상될 수 있으므로 강제로 흡인하지 마십시오. 수축 후에 주사기를 다시 부착합니다.

**참고:** 쐐기 압력을 얻기 위한 목적으로 오랜 시간 동안 조작하지 않도록 하십시오. 문제가 발생하면 “쐐기”를 포기하십시오.

**참고:** CO<sub>2</sub>나 공기로 다시 팽창하기 전에 주사기를 제거하고 게이트 밸브를 열어 풍선을 수축시키십시오.

**사전 주의 사항:** 풍선 루멘에 우발적으로 액체를 주입하는 일이 없도록, 풍선에서 공기를 뺀 후 제공된 주사기를 게이트 밸브에 다시 부착하는 것이 권장됩니다.

**사전 주의 사항:** 최초의 우심실 압력이 관찰되었던 지점을 지나 카테터를 몇 cm 더 전진시킨 후에도 여전히 우심실 압력 흔적이 관찰된다면 카테터가 심실에서 고리를 형성하는 것일 수 있으며 이로 인해 카테터 꼬임이나 매듭이 발생할 수 있습니다 (**합병증** 참조). 풍선을 수축시킨 후 카테터를 우심방에서 빼내십시오. 풍선을 다시 팽창하고 카테터를 폐동맥 쐐기 위치로 다시 전진시킨 다음 풍선을 수축시키십시오.

**사전 주의 사항:** 지나치게 길게 삽입하면 카테터 고리가 형성되어 꼬임이나 매듭이 발생할 수 있습니다(**합병증** 참조). 카테터를 우심방 안으로 15cm 넘게 삽입했는데도 우심실에 삽입되지 않는다면 카테터 고리가 생기거나 팁이 정맥 경부에 걸려 근위 줄기만 심장 안에 들어간 것일 수 있습니다. 풍선을 수축시키고 20cm 표시가 보일 때까지 카테터를 빼내십시오. 풍선을 다시 팽창한 다음 카테터를 전진시키십시오.

- 카테터를 약 2~3cm 뒤로 천천히 당겨 우심방이나 우심실에서 과도한 카테터 길이 또는 고리를 줄이거나 없앱니다.

**사전 주의 사항:** 판막이 손상되지 않도록, 풍선이 팽창하는 동안 폐동맥판막을 가로질러 카테터를 당기지 마십시오.

- 쐐기 흔적을 얻기 위해 필요한 최소 팽창 용적을 결정하기 위해 풍선을 다시 팽창합니다. 권장 최대 용적 미만으로 쐐기를 얻은 경우(풍선 팽창 용량에 대한 사양표 참조) 쐐기 흔적을 만들어내는 완전 팽창 용적 위치까지 카테터를 빼내야 합니다.

**사전 주의 사항:** 오염 방지 장치의 근위 Tuohy-Borst 어댑터를 너무 조이면 카테터 기능이 손상될 수 있습니다.

- 홍부 X선으로 최종 카테터 팁 위치를 확인합니다.

**참고:** 수축 후에는 카테터 팁이 폐동맥판막 쪽으로 움직여들고 우심실 안으로 다시 미끄러져 들어오는 경향이 있을 수 있으며 이 경우 카테터를 재배치해야 합니다.

**참고:** 오염 방지 장치를 사용하는 경우에는 원위단을 삽입기 밸브 쪽으로 연장하십시오. 카테터 오염 방지 장치의 근위단을 원하는 길이로 연장한 다음 고정하십시오.

## 유지보수 및 사용(in situ)

카테터는 환자의 상태에 따라 필요한 경우에만 유지 상태를 유지해야 합니다.

**사전 주의 사항:** 유지 기간이 72시간보다 길면 합병증 발병률이 크게 높아집니다.

### 카테터 팁 위치

카테터 팁의 위치를 폐문 근처 폐동맥의 주 간지 중심에서 계속 유지합니다. 팁을 주변부로 너무 멀리 전진시키지 마십시오. 쐐기 흔적을 만들어내기 위해서는 팁 위치를 완전한 또는 거의 완전한 팽창 용적에서 유지해야 합니다. 풍선이 팽창하는 동안 팁이 주변부로 이동합니다.

열 필라멘트를 폐동맥 판막 너머로 삽입하면 잘못된 연속 심장박출량 측정을 야기할 수 있습니다.

### 카테터 팁 이동

카테터 팁이 폐 조직의 모세혈관 주변으로 자발적으로 이동할 것입니다. 원위 루멘 압력을 지속적으로 모니터링해서 팁 위치를 확인합니다. 풍선이 수축되었을 때 쐐기 흔적이 관찰되면 카테터를 뒤로 당깁니다. 풍선 재팽창 시 오랜 시간의 폐색 또는 혈관의 과도 팽창으로 인해 손상이 발생할 수 있습니다.

심폐우회술 시 폐 주변부로의 자발적인 카테터 팁 이동이 발생합니다. 원위 이동을 줄이고 우회술후 영구 카테터 쐐기를 방지하는 데 도움이 되는 부분적 카테터 회수(3~5cm)를 우회술 전에 고려해야 합니다. 우회술 종료 후 카테터 재배치가 필요할 수 있습니다. 풍선을 팽창하기 전에 원위 폐동맥 흔적을 확인합니다.

**사전 주의 사항:** 시간이 지남에 따라 카테터 팁이 폐 조직의 모세혈관 주변으로 이동해서 소혈관에 박힐 수 있습니다. 풍선 재팽창 시 오랜 시간의

폐색 또는 혈관의 과도 팽창으로 인해 손상이 발생할 수 있습니다(**합병증** 참조).

생리적 변화뿐만 아니라 자발적 쐐기를 검출하기 위해 경고 매개변수 설정을 통해 PA 압력을 지속적으로 모니터링해야 합니다.

### 풍선 팽창과 쐐기 압력 측정

풍선의 재팽창은 압력을 모니터링하면서 점진적으로 수행해야 합니다. 일반적으로 팽창에는 저항감이 수반됩니다. 저항이 전혀 없을 경우에는 풍선이 파열된 것으로 가정하고 즉시 팽창을 중단해야 합니다. 카테터는 혈류역학적 모니터링에 아직 사용할 수 있지만 풍선 루멘에 공기나 액체가 주입되지 않도록 사전 주의 사항을 따라야 합니다. 일반적 카테터 사용 중에 팽창 주사기를 게이트 밸브에 부착한 상태로 유지하여 풍선 팽창 루멘에 우발적인 액체 주입을 방지합니다.

필요한 경우에만 그리고 팁이 적절한 위치에 놓인 경우에만 쐐기 압력을 측정합니다(위 참조). 특히 폐동맥 고혈압 환자의 경우 쐐기 압력을 얻기 위해 오랜 시간 조작하는 것을 피하고 쐐기 시간을 최소한으로 유지합니다(호흡 주기 2회 또는 10~15초). 문제가 발생하면 쐐기 측정을 중단합니다. 일부 환자에서는 압력이 거의 동일한 경우 폐동맥 말단 확장기 압력이 폐동맥 쐐기압으로 대체될 수 있는 경우가 많습니다.

### 자발적 팁 쐐기

카테터가 원위 폐동맥으로 이동할 수 있고 자발적 팁 쐐기가 발생할 수 있습니다. 이 합병증을 피하려면 압력 변환기와 디스플레이 모니터를 이용해서 폐동맥 압력을 지속적으로 모니터링해야 합니다.

저항이 있을 경우 강제로 앞으로 밀지 마십시오.

### 개방성

모든 압력 모니터링 루멘은 멸균 헤파린 식염수로 채우고(예: 500ml 식염수 내 500U.U. 헤파린) 최소한 30 분마다 한 번씩 세척하거나 용액을 지속적으로 느리게 주입합니다. 개방성 상실이 발생하고 세척으로 보정할 수 없는 경우에는 카테터를 제거해야 합니다.

### 일반

헤파린 식염수로 간헐적인 세척을 하거나 이 용액을 지속적으로 느리게 주입하여 루멘 개방 압력을 계속 모니터링합니다. 점성 용액은 문금하여 너무 느리게 흐르고 카테터 루멘을 폐색할 수 있으므로 이러한 용액(예: 전혈 또는 알부민)의 주입은 권장되지 않습니다.

**경고:** 폐동맥 파열을 방지하기 위하여 풍선이 폐동맥에 고정되어 있을 때는 철대로 카테터를 세척하지 마십시오.

정맥 라인, 압력 라인, 그리고 변환기에 공기가 없는지 정기적으로 점검합니다. 또한 연결선과 스톱콕이 단단하게 맞물려 있는지 확인합니다.

## 심장박출량 측정

### 연속

연속 심장박출량은 알려진 열량으로 우심방 또는 우심실의 혈액을 정기적으로 따뜻하게 해서 측정합니다. 카테터 서미스터는 혈액 온도 하류의 작은 변화를 감지하며 호환되는 심장박출량 측정기는 수정된 Stewart-Hamilton 지시약 희석 방정식을 통해 희석 곡선을 계산합니다. 이 측정 기법은 추가적인 기기 보정이나 자료 준비 또는 작업자 개입 없이 수행됩니다. 표시된 연속 심장박출량 값에 대한 확인이 필요하다고 여겨지면 일시 TD 심장박출량 측정을 수행하는 것이 권장됩니다. 자세한 내용은 호환되는 심장박출량 측정기 작동 설명서를 참조하십시오.

### 일시 열희석법

일시 TD 심장박출량은 알려진 온도/정확한 양의 생리 용액(식염수 또는 포도당)을 우심방 또는 상대정맥에 주입하고 그에 따른 혈액 온도의 변화를 폐동맥에서 서미스터를 사용해서 검출하여 측정합니다. 심장박출량은 온도 대 시간 곡선 아래의 면적에 반비례합니다. 이 방법의 정확도는 알려진 주입액의 양과 온도의 정확도에 달려 있습니다.

열히석 방법의 정확도는 색소 희석 기법 및 직접 Fick 방법과 양호한 상관관계를 보여줍니다.

Edwards Lifesciences 심장박출량 측정기에는 카테터를 통과할 때 주입액 온도 상승을 위한 보정에 사용되는 연산 상수가 필요합니다. 연산 상수는 주입액 용적, 온도 및 카테터 치수의 함수입니다. 사양에 포함되어 있는 연산 상수는 *in vitro*에서 결정되었습니다.

## 연속적 용적 측정

연속적 용적은 알려진 열량으로 우심방 또는 우심실의 혈액을 정기적으로 따뜻하게 하고 "중속된" ECG 신호의 심박수를 감지하여 측정합니다("중속" 기법과 관련된 정보는 해당 작동 설명서 참조). 카테터 서미스터는 혈액 온도 하류의 작은 변화를 감지하며 호환되는 심장박출량 측정기는 열히석 원칙을 토대로 박출계수를 계산합니다. 그러면 박출계수와 심장박출량 측정값을 통해 연속 일회 박출량, 수축기말 및 확장기말 용적 측정값을 얻을 수 있습니다.

CSV = CCO/HR  
CEDV = CSV/CEF  
CESV = CEDV - CSV  
해당 값:  
CSV = 연속 일회박출량  
CCO = 연속 심장박출량  
HR = 심박수  
CEF = 연속 박출계수  
CEDV = 연속 확장기말 용적  
CESV = 연속 수축기말 용적

이 측정 기법은 추가적인 기기 보정이나 자료 준비 또는 작업자 개입 없이 수행됩니다. 자세한 내용은 호환되는 심장박출량 측정기 작동 설명서를 참조하십시오.

## MRI 정보



Swan-Ganz 장치는 MRI 환경에서 RF 유도 가열을 경험하는 금속성 구성품을 포함하고 있기 때문에 MR 비안전입니다. 따라서 이 장치는 모든 MRI 환경에서 위험을 유발합니다.

## 합병증

침습성 절차에는 환자 위험이 수반됩니다. 심각한 합병증은 상대적으로 드물지만, 의사는 카테터를 삽입하거나 사용하기 전에 잠재적 이점을 가능한 합병증과 비교해 보는 것을 고려해야 합니다. 삽입 기법, 환자 데이터 정보 확인을 위한 카테터 사용 방법, 그리고 합병증의 발생은 자료에 잘 설명되어 있습니다.

이러한 지침에 대한 엄격한 준수와 합병증 가능성에 대한 인식이 합병증 발생을 줄여줍니다. 알려진 몇 가지 합병증에는 다음이 포함됩니다.

### 폐동맥의 천공

치명적 폐동맥 파열과 관련된 요소로는 폐동맥 고혈압, 고령, 저체온 및 항응고를 실시하는 심장수술, 원위 카테터 이동, 동정맥루 형성 및 기타 혈관 외상이 있습니다.

폐동맥 고혈압이 있는 환자의 폐동맥 썬기압을 측정하는 동안에는 극도로 주의해야 합니다. 모든 환자에게서 풍선 팽창은 호흡 주기 2회 또는 10~15초로 제한해야 합니다.

카테터 팁의 중심 위치가 폐문 근처에 있으면 폐동맥 천공이 방지될 수 있습니다.

### 폐경색증

자발적 썬기의 팁 이동, 공기 색전증 및 혈전 색전증은 폐동맥 경색증을 초래할 수 있습니다.

### 심장 부정맥

심장 부정맥은 삽입, 회수 및 위치 조정 중에 발생할 수 있지만 일반적으로 일과성이고 자기 제한적입니다. 조기심실수축은 가장 흔하게 관찰되는 부정맥입니다. 심실성 빈맥과 심방 빈맥 또한 보고되어 있습니다. 카테터 삽입 중 심실 부정맥의 발생을 줄이기 위해 예방적 리도카인의 사용을 고려해야 합니다. ECG

모니터링과 항부정맥제 및 제세동 장비를 즉시 사용할 수 있도록 준비하는 것이 권장됩니다.

### 매듭

유연성 카테터는 매듭을 형성하는 것으로 보고되어 있으며, 매듭은 주로 우심실 내 고리 형성으로 인한 것입니다. 가끔은 적절한 가이드와이어를 삽입하고 투시기 하에서 카테터를 조작하여 매듭을 해결할 수 있습니다. 매듭에 심내 구조물이 포함되지 않은 경우에는 매듭이 약하게 조여져 있어서 삽입 부위를 통해 카테터를 빼낼 수 있습니다.

### 패혈증/감염

오염 및 집락화로 인한 양성 카테터 팁 배양뿐만 아니라 우심의 패혈 및 무균 증식 발병률도 보고되어 있습니다. 패혈증과 세균혈증 발생 위험의 증가는 혈액 샘플링, 수액 주입 및 카테터 관련 혈전증과 관련이 있습니다. 감염을 막을 수 있도록 예방책을 마련해야 합니다.

### 기타 합병증

기타 합병증으로는 우각 차단과 완전 심장 차단, 삼첨판막 및 폐동맥판막 손상, 혈소판 감소, 기흉, 혈전정맥염, 니트로글리세린 흡수 및 혈전증 등이 있습니다. 이 밖에도 라텍스에 대한 알레르기 반응이 보고된 적이 있습니다. 담당 의사는 라텍스에 민감성을 가진 환자를 확인하고 신속하게 알레르기 반응에 대한 치료를 준비해야 합니다.

## 장기적 모니터링

시간이 흐르면서 혈전색전성 합병증 및 감염성 합병증의 위험이 증가하기 때문에 카테터 삽입의 지속 기간은 환자의 임상 상태에 따라 최소한으로 해야 합니다. 유치 기간이 72시간보다 길면 합병증 발병률이 크게 높아집니다. 48시간 이상의 장시간 카테터 삽입이 필요하고 혈액 응고 또는 감염 위험이 높은 경우 예방적 전신 항응고 요법과 항생제 보호 요법을 고려해야 합니다.

## 제공 방법

포장이 개봉되지 않고 손상되지 않았다면 내용물은 무균 및 비발열성 상태에 있는 것입니다. 포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우, 사용하지 마십시오. 재멸균하지 마십시오.

포장 내부는 카테터 파손을 방지하고 풍선의 대기 노출을 방지할 수 있도록 설계되었습니다. 따라서 카테터를 사용하기 전까지는 포장 상태를 유지하는 것이 권장됩니다.

## 보관

서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.

온도/습도 제한: 0°~40°C, 5%~90% RH

## 작동 조건

인체의 생리학적 조건에 따라 작동하도록 고안되었습니다.

## 유통 기한

권장 유통 기한은 각 포장에 표시되어 있습니다. 권장 기간 이상 보관하면 풍선의 천연 라텍스 고무에 대기가 영향을 미쳐서 풍선의 성능이 저하될 수 있습니다.

**참고:** 재멸균 처리를 하더라도 유통 기한이 연장되지는 않습니다.

## 기술 지원

기술 지원이 필요하시면, 아래의 에드워즈 기술지원 번호로 연락 주시기 바랍니다.  
한국: .....02.559.9400

## 폐기

환자에게 사용한 장치는 생물학적 위험성 물질로 폐기하십시오. 병원 규정 또는 현지 규정에 따라 폐기하십시오.

가격, 사양 및 모델 가용성은 고지 없이 변경될 수 있습니다.

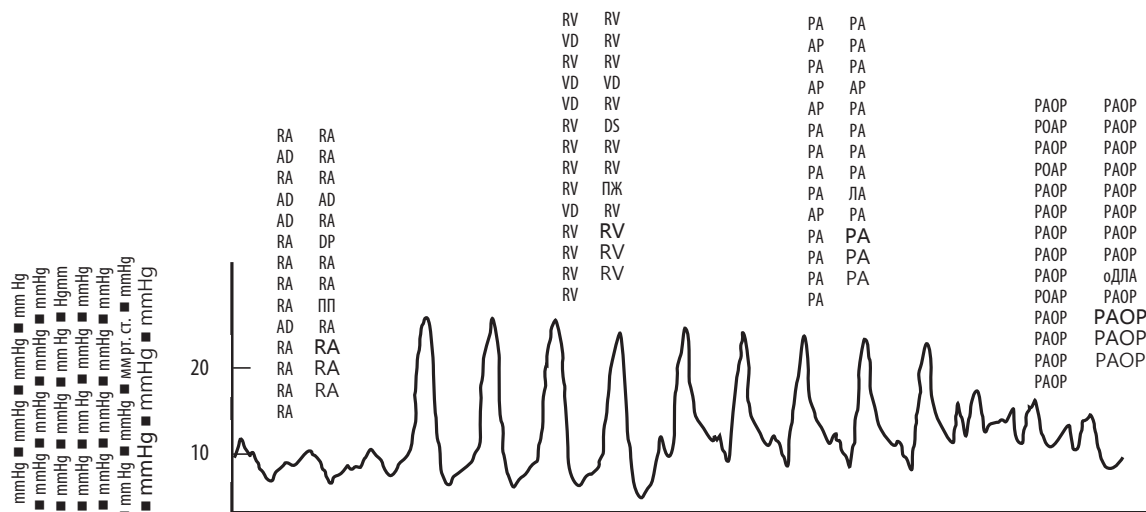
이 제품은 미국 특허 번호 6,036,654; 6,045,512 및 해당 해외 특허 번호 중 하나 이상에 따라 제조되고 판매됩니다.

이 문서의 끝 부분에 있는 기호 설명을 참조하십시오.

STERILE EO

Step 1 ■ Étape 1 ■ Schritt 1 ■ Paso 1 ■ Fase 1 ■ Stap 1 ■ Trin 1 ■ Steg 1 ■ Βήμα 1  
 ■ Passo 1 ■ Krok 1 ■ 1. lépés ■ Krok 1 ■ Krok 1 ■ Trinn 1 ■ Vaihe 1 ■ Стъпка 1  
 ■ Pasul 1 ■ Etapp 1 ■ 1. veiksmas ■ 1. darbība ■ Adım 1 ■ Шаг 1 ■ Korak 1  
 ■ 第 1 步 ■ 步驟 1 ■ 1단계

Step 2 ■ Étape 2 ■ Schritt 2 ■ Paso 2 ■ Fase 2 ■ Stap 2 ■ Trin 2 ■ Steg 2  
 ■ Брѹпа 2 ■ Passo 2 ■ Krok 2 ■ 2. lépés ■ Krok 2 ■ Krok 2 ■ Trinn 2  
 ■ Vaihe 2 ■ Стъпка 2 ■ Pasul 2 ■ Etapp 2 ■ 2 veiksma ■ 2. darbība  
 ■ Adım 2 ■ Улار 2 ■ Korak 2 ■ 第 2 步 ■ 步驟 2 ■ 2단계



**Figure 2.** Standard Pressure waveform showing RA-RV-PA-PAOP progression ■ **Figure 2.** Forme d'onde de pression standard indiquant la progression AD-VD-AP-POAP ■ **Abbildung 2:** Standard-Druckkurve mit RA-RV-PA-POAP-Verlauf ■ **Figura 2.** Forma de onda de la presión estándar que muestra una progresión AD-VD-AP-POAP ■ **Figure 2.** Forme d'onda della pressione standard che mostrano la sequenza AD-VD-AP-POAP ■ **Afbildning 2.** Standarda drukgolvormir með progressi RA-RV-PA-POAP ■ **Figure 2.** Almindelig trykølgeform, der viser RA-RV-PA-POAP-fremgangen ■ **Figure 2.** Standardtryckvågform som visar RA-RV-PA-POAP-progressen ■ **Εικόνα 2.** Τυπική κυματομορφή πίεσης που δείχνει την πορεία RA-RV-PA-POAP ■ **Figura 2.** Oscilação de pressão padrão, mostrando a progressão AD-VD-AP-POAP ■ **Obrazek 2.** Standardní tlaková křivka zobrazující progresi RA-RV-PA-POAP ■ **2. ábra.** Szabványos nyomásgörbe, amely jobb pitvar (RA) – jobb kamra (RV) – pulmonális artéria (PA) – pulmonális érknyomás (PAOP) irányú haladást mutat ■ **Rysunek 2.** Standardowy kształt fali ciśnienia przedstawiający postęp RA-RV-PA-POAP ■ **Obrazok 2.** Стандартная tlaková křivka znázorňuje priebeh RA-RV-PA-POAP ■ **Figur 2.** Standard trykk-kurve viser RA-RV-PA-POAP-progresjon ■ **Kuva 2.** Tyypillinen paineen aaltomuoto, jossa näkyy eteneminen järjestyksessä RA (oikea eteinen) - RV (oikea kammio) - PA (keuhkovaltimo) - PAOP (kilipainale) ■ **Фигура 2.** Стандартна крива на налягането, показваща RA-RV-PA-POAP прогресия ■ **Figure 2.** Forme d'onda de presine standard care arată progresia AD-VD-AP-POAP ■ **Joonis 2.** Standardõhuline laine, mis näitab RA-RV-PA-POAP edenemist ■ **2 pāv.** Standartine spaudimo bangos forma, rodanti DP-DS-PA-POAP eigā ■ **2. attēls.** Standarta spiediena līkne, kas attēlo RA-RV-PA-POAP virzību ■ **Şekil 2.** RA-RV-PA-POAP ilerlemesini gösteren Standart Basınç Dalga Formu ■ **Рисунок 2.** Стандартная кривая давления, отображающая динамику ПП-ПЖ-ЛА-ДПЛА ■ **Slika 2.** Standardna talasna funkcija pritiska koja prikazuje RA-RV-PA-POAP progresiju ■ **圖 2.** 顯示 RA-RV-PA-POAP 進展的標準壓力波形 ■ **그림 2.** RA-RV-PA-POAP 진행이 나와 있는 표준 압력 파형

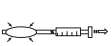
**Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung  
• Significado de los símbolos • Legenda dei simboli • Lijst van symbolen**

|  | English                                             | Français                                                       | Deutsch                                                                       | Español                                             | Italiano                                                | Nederlands                                                         |
|--|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|  | Number of Lumens                                    | Nombre de lumières                                             | Anzahl der Lumen                                                              | Número de luces                                     | Numero di lumi                                          | Aantal lumina                                                      |
|  | Lumen Size                                          | Taille de la lumière                                           | Lumendurchmesser                                                              | Tamaño de la luz                                    | Dimensione del lume                                     | Lumengrootte                                                       |
|  | Exterior Diameter                                   | Diamètre externe                                               | Außendurchmesser                                                              | Diámetro exterior                                   | Diametro esterno                                        | Buitendiameter                                                     |
|  | Usable Length                                       | Longueur utile                                                 | Zu gebrauchende Länge                                                         | Longitud utilizable                                 | Lunghezza utile                                         | Bruikbare lengte                                                   |
|  | Recommended Guidewire Size                          | Diamètre du guide recommandé                                   | Empfohlener Führungsdraht Durchmesser                                         | Tamaño de guía recomendado                          | Dimensioni consigliate del filoguida                    | Aanbevolen guidewirediameter                                       |
|  | Minimum Introducer Size                             | Taille minimale de l'introducteur                              | Mindestgröße des Einführbestecks                                              | Tamaño de introductor mínimo                        | Misura minima dell'introduttore                         | Minimum introducergrootte                                          |
|  | Catalogue Number                                    | Numéro de référence                                            | Katalog-Nr.                                                                   | Número de catálogo                                  | Numero di catalogo                                      | Catalogusnummer                                                    |
|  | Quantity                                            | Quantité                                                       | Menge                                                                         | Cantidad                                            | Quantità                                                | Hoeveelheid                                                        |
|  | Lot Number                                          | N° du lot                                                      | Chargenbezeichnung                                                            | Número de lote                                      | Numero di lotto                                         | Lotnummer                                                          |
|  | Use By                                              | Utiliser avant                                                 | Verwendbar bis                                                                | Caducidad                                           | Utilizzare entro                                        | Te gebruiken tot                                                   |
|  | Inner Diameter                                      | Diamètre interne                                               | Innendurchmesser                                                              | Diámetro interno                                    | Diametro interno                                        | Binnendiameter                                                     |
|  | Balloon Capacity                                    | Capacité du ballonnet                                          | Ballonkapazität                                                               | Capacidad del balón                                 | Capacità del palloncino                                 | Balloncapaciteit                                                   |
|  | Size                                                | Taille                                                         | Größe                                                                         | Tamaño                                              | Misura                                                  | Afmetingen                                                         |
|  | Manufacturer                                        | Fabricant                                                      | Hersteller                                                                    | Fabricante                                          | Produttore                                              | Fabrikant                                                          |
|  | Authorized Representative in the European Community | Représentant autorisé dans la Communauté européenne            | Autorisierter Vertreter für die Europäische Gemeinschaft                      | Representante autorizado en la Comunidad Europea    | Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea       | Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap        |
|  | Sterile                                             | Stérile                                                        | Steril                                                                        | Estéril                                             | Sterile                                                 | Steriel                                                            |
|  | Sterilized Using Ethylene Oxide                     | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène                                 | Mit Ethylenoxid sterilisiert                                                  | Esterilizado con óxido de etileno                   | Sterilizzato con ossido di etilene                      | Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide                        |
|  | Sterilized Using Irradiation                        | Stérilisé par irradiation                                      | Mit Strahlung sterilisiert                                                    | Esterilizado con radiación                          | Sterilizzato mediante radiazioni                        | Gesteriliseerd met behulp van straling                             |
|  | Sterile Using Steam or Dry Heat                     | Stérilisé à la vapeur d'eau ou à la chaleur sèche              | Sterilisation mit Dampf oder trockener Wärme                                  | Esterilizado por vapor o calor seco                 | Sterilizzato con vapore o calore secco                  | Gesteriliseerd door stoom of droge warmte                          |
|  | Do not use if package is opened or damaged.         | Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé. | Nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist. | No lo utilice si el envase está abierto o dañado.   | Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. | Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.      |
|  | Contains or presence of natural rubber latex        | Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel            | Enthält Naturlatex                                                            | Contiene o hay presencia de látex de caucho natural | Contiene o è presente lattice di gomma naturale         | Bevat natuurlijk rubberlatex of natuurlijk rubberlatex is aanwezig |
|  | Contains phthalates                                 | Contient des phtalates                                         | Enthält Phthalate                                                             | Contiene ftalatos                                   | Contiene ftalati                                        | Bevat ftalaten                                                     |
|  | Single use                                          | Ne pas réutiliser                                              | Zum einmaligen Gebrauch                                                       | Un solo uso                                         | Monouso                                                 | Eenmalig gebruik                                                   |
|  | Do not resterilize                                  | Ne pas restériliser                                            | Nicht resterilisieren                                                         | No reesterilizar                                    | Non ristertilizzare                                     | Niet opnieuw steriliseren                                          |
|  | Temperature Limitation                              | Limites de température                                         | Temperatureinschränkungen                                                     | Limitación de temperatura                           | Limiti di temperatura                                   | Temperatuurgrenzen                                                 |
|  | Humidity Limitation                                 | Limites d'humidité                                             | Feuchtigkeitseinschränkungen                                                  | Limitación de humedad                               | Limiti di umidità                                       | Vochtigheidsbeperkingen                                            |
|  | Date of Manufacture                                 | Date de fabrication                                            | Herstellungsdatum                                                             | Fecha de fabricación                                | Data di produzione                                      | Fabricatiedatum                                                    |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | English                                                                                                             | Français                                                                                                                                                 | Deutsch                                                                                                                            | Español                                                                                                                                          | Italiano                                                                                                                                              | Nederlands                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rx only                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Caution:</b> Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.                  | <b>Attention :</b> aux États-Unis, la loi fédérale ne permet la vente de ce dispositif que par ou sur prescription d'un médecin.                         | <b>Hinweis:</b> US-Bundesgesetz zufolge darf dieser Artikel ausschließlich durch oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden. | <b>Aviso:</b> Las leyes federales de Estados Unidos establecen que solo se puede vender este dispositivo a personal médico o a petición de este. | <b>Attenzione:</b> le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. | <b>Let Op:</b> De federale wet (VS) beperkt de aankoop van dit apparaat tot een arts of op verzoek van een arts.                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | MR Unsafe                                                                                                           | Risques en environnement IRM                                                                                                                             | Nicht MR-sicher                                                                                                                    | RM no segura                                                                                                                                     | Non compatibile con RM                                                                                                                                | MRI-onveilig                                                                                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | MR Safe                                                                                                             | Aucun risque en milieu RM                                                                                                                                | MR-sicher                                                                                                                          | Seguro para RM                                                                                                                                   | Compatibile con RM                                                                                                                                    | MR-veilig                                                                                                                                              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | MR Conditional                                                                                                      | Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique                                                                                                   | Bedingt für MRI geeignet                                                                                                           | Condicional con respecto a RM                                                                                                                    | A compatibilità RM condizionata                                                                                                                       | MR Conditional                                                                                                                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Caution                                                                                                             | Attention                                                                                                                                                | Vorsichtshinweise                                                                                                                  | Aviso                                                                                                                                            | Attenzione                                                                                                                                            | Let op                                                                                                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Consult instructions for use                                                                                        | Consulter le mode d'emploi                                                                                                                               | Lesen Sie bitte die Gebrauchsanleitung.                                                                                            | Consulte las instrucciones de uso                                                                                                                | Consultare le istruzioni per l'uso                                                                                                                    | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Consult instructions for use                                                                                        | Consulter le mode d'emploi                                                                                                                               | Lesen Sie bitte die Gebrauchsanleitung.                                                                                            | Consulte las instrucciones de uso                                                                                                                | Consultare le istruzioni per l'uso                                                                                                                    | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Non-pyrogenic                                                                                                       | Non pyrogénique                                                                                                                                          | Nicht-pyrogen                                                                                                                      | No pirogénico                                                                                                                                    | Apirogeno                                                                                                                                             | Niet-pyrogeen                                                                                                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Type B Applied Part                                                                                                 | Partie appliquée de type B                                                                                                                               | Anwendungsteil des Typs B                                                                                                          | Pieza aplicada de tipo B                                                                                                                         | Parte applicata di tipo B                                                                                                                             | Toegepast onderdeel type B                                                                                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Type CF Applied Part                                                                                                | Partie appliquée de type CF                                                                                                                              | Anwendungsteil des Typ CF                                                                                                          | Pieza aplicada de tipo CF                                                                                                                        | Parte applicata di tipo CF                                                                                                                            | Toegepast onderdeel type CF                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | No components of this package or the products it contains are made from natural rubber latex or dry natural rubber. | Aucun composant contenu dans ce paquet ou le produit qu'il contient n'est fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel ou de caoutchouc naturel sec. | Diese Verpackung sowie die darin enthaltenen Produkte enthalten weder Naturlatex noch trockenen Naturkautschuk.                    | Los componentes de este paquete y los productos que contiene no están fabricados con látex de caucho natural ni caucho natural seco.             | Nessun componente di questa confezione o dei prodotti in essa contenuti è in lattice di gomma naturale o in gomma naturale essiccata.                 | Geen enkel onderdeel van deze verpakking of van de producten in de verpakking is vervaardigd uit natuurlijke latex rubber of droge natuurlijke rubber. |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Open                                                                                                                | Ouvrir                                                                                                                                                   | Öffnen                                                                                                                             | Abrir                                                                                                                                            | Aprire                                                                                                                                                | Openen                                                                                                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Aspirate Balloon -0.5 cc Before Introduction or Withdrawal.                                                         | Aspirer -0,5 ml dans le ballonnet avant introduction ou retrait.                                                                                         | Vor der Einführung oder dem Entfernen mit der Spritze ein Vakuum (-0,5 ml) im Ballon erzeugen.                                     | Aspirar el balón -0,5 ml antes de la introducción o retirada.                                                                                    | Aspirare nel palloncino -0,5 ml prima dell'introduzione o del ritiro.                                                                                 | Zuig 0,5 ml uit de ballon alvorens hem in te brengen of te verwijderen.                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | CE conformity marking per European Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.          | Marquage de conformité CE selon la directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.                                     | CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.                                      | Marca de conformidad CE según la Directiva 93/42/CEE del Consejo europeo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios.             | Marchio di conformità CE, in ottemperanza alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE del 14 giugno 1993 sui dispositivi medici.                   | CE-markeringen van de Europese Richtlijn 93/42/EEC van de Raad van 14 juni 1993 inzake medische hulpmiddelen.                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Consult Instructions for Use on the website                                                                         | Consulter le mode d'emploi disponible sur le site Web                                                                                                    | Gebrauchsanweisung auf der Website lesen                                                                                           | Consulte las instrucciones de uso en el sitio web                                                                                                | Consultare le Istruzioni per l'uso disponibili sul sito Web                                                                                           | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website                                                                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Follow Instructions for Use on the website                                                                          | Suivre le mode d'emploi disponible sur le site Web                                                                                                       | Gebrauchsanweisung auf der Website beachten                                                                                        | Siga las instrucciones de uso del sitio web                                                                                                      | Attenersi alle Istruzioni per l'uso disponibili sul sito Web                                                                                          | Volg de gebruiksaanwijzing op de website                                                                                                               |
| <b>Note:</b> Not all symbols may be included in the labeling of this product. • <b>Remarque :</b> il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. • <b>Hinweis:</b> Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. • <b>Nota:</b> Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. • <b>Nota:</b> alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto. • <b>Opmerking:</b> Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. |                                                                                                                     |                                                                                                                                                          |                                                                                                                                    |                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                        |

**Symbolforklaring • Förklaring till symbolen • Λεζάντα Συμβόλου  
• Legenda de símbolos • Legenda se Symboly • Jelmagyarázat**

|  | Dansk                                                       | Svenska                                               | Ελληνικά                                                               | Português                                                 | Česky                                                        | Magyar                                                         |
|--|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|  | Antal lumen                                                 | Antal lumen                                           | Αριθμός Αυλών                                                          | Número de Lúmens                                          | Počet Lumen                                                  | Lumenek Száma                                                  |
|  | Lumenstørrelse                                              | Lumenstorlek                                          | Μέγεθος Αυλού                                                          | Tamanho do Lúmen                                          | Velikost Lumen                                               | Lumen Mérete                                                   |
|  | Udvendig diameter                                           | Ytterdiameter                                         | Εξωτερική διάμετρος                                                    | Diâmetro externo                                          | Zevní Průměr                                                 | Külső Átmérő                                                   |
|  | Anvendelig længde                                           | Användbar längd                                       | Χρησιμοποιήσιμο μήκος                                                  | Comprimento Útil                                          | Použitelná Délka                                             | Felhasználható Hossz                                           |
|  | Anbefalet guidewirestørrelse                                | Rekommenderad storlek på ledaren                      | Συνιστώμενο μέγεθος οδηγού σύρματος                                    | Tamanho Recomendado do Fio-guia                           | Doporučená Velikost Vodicího Drátu                           | Ajánlott Vezetődrót Méret                                      |
|  | Minimum introducerstørrelse                                 | Minsta storlek på introducern                         | Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγέα                                             | Tamanho Mínimo do Introduutor                             | Minimální Velikost Zaváděče                                  | Minimális Bevezetőhüvely-Méret                                 |
|  | Katalognummer                                               | Katalognummer                                         | Αριθμός καταλόγου                                                      | Número de catálogo                                        | Katalogové Číslo                                             | Katalógusszám                                                  |
|  | Mængde                                                      | Kvantitet                                             | Ποσότητα                                                               | Quantidade                                                | Množství                                                     | Mennyiség                                                      |
|  | Partnummer                                                  | Lot nummer                                            | Αριθμός Παρτίδας                                                       | Número do lote                                            | Číslo šarže                                                  | Tételszám                                                      |
|  | Anvendes inden                                              | Använd före                                           | Ημερομηνία λήξης                                                       | Utilizar até                                              | Použijte Do                                                  | Lejáratí idő:                                                  |
|  | Indre diameter                                              | Innerdiameter                                         | Εσωτερική διάμετρος                                                    | Diâmetro Interno                                          | Vnitřní Průměr                                               | Belső Átmérő                                                   |
|  | Ballonkapacitet                                             | Ballongkapacitet                                      | Χωρητικότητα μπαλονιού                                                 | Capacidade do Balão                                       | Kapacita Balónku                                             | Ballontérfogat                                                 |
|  | Størrelse                                                   | Storlek                                               | Μέγεθος                                                                | Diâmetro                                                  | Velikost                                                     | Méret                                                          |
|  | Producent                                                   | Tillverkare                                           | Κατασκευαστής                                                          | Fabricante                                                | Výrobce                                                      | Gyártó                                                         |
|  | Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab        | Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα                 | Representante autorizado na Comunidade Europeia           | Autorizovaný zástupce v Evropském společenství               | Hivatalos képviselő az Európai Közösségben                     |
|  | Steril                                                      | Steril                                                | Αποστειρωμένο                                                          | Esterilizado                                              | Sterilní                                                     | Steril                                                         |
|  | Steriliseret ved brug af ethylenoxid                        | Steriliserad med etylenoxid                           | Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου                      | Esterilizado com óxido de etileno                         | Sterilizováno etylenoxidem                                   | Etilén-oxidál sterilizált                                      |
|  | Steriliseret ved brug af bestråling                         | Steriliserad med strålning                            | Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας                                 | Esterilizado por irradiação                               | Radiačně sterilizováno                                       | Besugárással sterilizált                                       |
|  | Dampsteriliseret eller tørsteriliseret                      | Steriliserad med ånga eller torrvarme                 | Αποστειρωμένο με χρήση ατμού ή ξηράς θερμότητας                        | Esterilizado por Vapor ou Calor Seco                      | Sterilizováno Parou Nebo Horkým Vzduchem                     | Gőzzel Vagy Száraz Hővel Sterilizált                           |
|  | Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget. | Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad.    | Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. | Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. | Jestliže bude obal otevřený nebo poškozený, nepoužívejte ho. | Ne használja az eszközt ha a csomagolás nyitott vagy sérült.   |
|  | Indeholder eller har spor af naturlig gummilætex            | Innehåller eller har spår av naturgummilætex          | Περιέχει, ή παρουσία, λάτεξ φυσικού καουτσούκ                          | Contém ou está presente borracha látex natural            | Obsahuje přírodní kaučukový latex                            | Természetes latexgumit tartalmaz, vagy az jelen van a terméken |
|  | Indeholder ftalater                                         | Innehåller ftalater                                   | Περιέχει φθαλικές ενώσεις                                              | Contém ftalatos                                           | Obsahuje ftaláty                                             | Ftalátokat tartalmaz                                           |
|  | Engangsbrug                                                 | För engångsbruk                                       | Μίας χρήσης                                                            | Uso único                                                 | K jednorázovému použití                                      | Egyszer használatos                                            |
|  | Må ikke resteriliseres                                      | Får ej omsteriliseras                                 | Μην επαναποστειρώνετε                                                  | Não voltar a esterilizar                                  | Opakované nesterilizujte                                     | Ne sterilizálja újra                                           |
|  | Temperaturbegrænsning                                       | Temperaturbegränsning                                 | Περιορισμός θερμοκρασίας                                               | Limitação de temperatura                                  | Teplotní omezení                                             | Hőmérsékleti korlátozás                                        |
|  | Fugtighedsbegrænsning                                       | Luftfuktighetsbegränsning                             | Περιορισμός υγρασίας                                                   | Limitação de humidade                                     | Omezení vlhkosti                                             | Páratartalom-korlátozás                                        |
|  | Fremstillingsdato                                           | Tillverkningsdatum                                    | Ημερομηνία κατασκευής                                                  | Data de Fabrico                                           | Datum výroby                                                 | A gyártás dátuma                                               |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Dansk                                                                                                                        | Svenska                                                                                                                           | Ελληνικά                                                                                                                                          | Português                                                                                                                                        | Česky                                                                                                                                      | Magyar                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rx only                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Forsigtig:</b> Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller efter ordination af en læge.                  | <b>Försiktighet:</b> Federal lag (i USA) begränsar försäljningen av denna produkt till att säljas efter beställning av en läkare. | <b>Προσοχή:</b> Ο Ομοσπονδιακός (ΗΠΑ) νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατά παραγγελία ενός ιατρού.                           | <b>Aviso:</b> A lei federal (dos EUA) limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por ordem dos mesmos.                                      | <b>Upozornění:</b> Federální zákony USA povolují prodej této pomůcky pouze lékařem nebo na lékařský předpis.                               | <b>Vigyázat!</b> Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető.   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | MR usikker                                                                                                                   | MR-osäker                                                                                                                         | Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)                                                                                              | Não seguro para RM                                                                                                                               | Není bezpečný v prostředí MR                                                                                                               | MR-környezetben nem biztonságos                                                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | MR-sikker                                                                                                                    | MR-säker                                                                                                                          | Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)                                                                                                 | Seguro para RM                                                                                                                                   | Bezpečný v prostředí MR                                                                                                                    | MR-környezetben biztonságos                                                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | MR-betinget                                                                                                                  | MR-säker under specifika betingelser                                                                                              | Μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις                                                                                                             | Condicional a RM                                                                                                                                 | Bezpečné při zachování specifických podmínek MR                                                                                            | MR-környezetben feltételeken biztonságos                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Forsigtig                                                                                                                    | Försiktighet                                                                                                                      | Προσοχή                                                                                                                                           | Aviso                                                                                                                                            | Upozornění                                                                                                                                 | Figyelem                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Se brugsanvisningen                                                                                                          | Se bruksanvisning                                                                                                                 | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης                                                                                                                 | Consultar as instruções de utilização                                                                                                            | Postupujte podle návodu k použití                                                                                                          | Olvassa el a használati utasítást                                                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Se brugsanvisningen                                                                                                          | Se bruksanvisning                                                                                                                 | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης                                                                                                                 | Consultar as instruções de utilização                                                                                                            | Postupujte podle návodu k použití                                                                                                          | Olvassa el a használati utasítást                                                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Ikke-pyrogen                                                                                                                 | Ikke-pyrogen                                                                                                                      | Μη πυρετογόνο                                                                                                                                     | Não-piragénico                                                                                                                                   | Nepyrogní                                                                                                                                  | Nem pirogén                                                                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Type B anvendt del                                                                                                           | Patientansluten del typ B                                                                                                         | Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου B                                                                                                                        | Peça aplicada de Tipo B                                                                                                                          | Aplikovaná část typu B                                                                                                                     | B típusú alkalmazott alkatrész                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Type CF anvendt del                                                                                                          | Patientansluten del typ CF                                                                                                        | Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου CF                                                                                                                       | Peça aplicada de Tipo CF                                                                                                                         | Aplikovaná část typu CF                                                                                                                    | CF típusú alkalmazott alkatrész                                                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Ingen komponenter i denne emballage eller produkterne den indeholder er lavet af naturligt gummilatex eller tørt naturgummi. | Inga komponenter i vare sig förpackningen eller de produkter som ingår är tillverkade av naturgummilatex eller torrt naturgummi.  | Κανένα συστατικό αυτού του πακέτου ή των προϊόντων που περιέχει δεν είναι κατασκευασμένο από λάτεξ φυσικού καουτσούκ ή από ξηρό φυσικό καουτσούκ. | Nenhum dos Componentes desta embalagem nem qualquer dos produtos nela presents é feito de latex de borracha natural ou de borracha natural seca. | Žádné komponenty tohoto balení ani obsažených produktů, nejsou vyrobeny z přírodního kaučukového latexu ani ze suchého přírodního kaučuku. | Nem tartalmaznak természetes latexgumit, illetve száraz természetes gumit sem a csomag alkotórészei, sem a tartalmazott termék. |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Åbn                                                                                                                          | Öppna                                                                                                                             | Ανοικτό                                                                                                                                           | Abrir                                                                                                                                            | Otevřít                                                                                                                                    | Itt nyissa ki                                                                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Aspirér ballonen med -0,5 ml inden indføring eller tilbagetrækning.                                                          | Aspirera ballongen -0,5 ml före införsl eller utdragning.                                                                         | Αναρροφήστε από το μπαλόνι -0,5 cc πριν από την εισαγωγή ή την απόσυρση.                                                                          | Aspirar o Balão -0,5 cc antes da Introdução ou da Retirada.                                                                                      | Před zaváděním nebo vytahováním odsajte z balónku 0,5 cm <sup>3</sup> .                                                                    | Bevezetés vagy visszahúzás előtt a ballonból szívjon vissza -0,5 cm <sup>3</sup> -t.                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | CE-konformitetsmærkning i henhold til Europarådets direktiv 93/42/EEF af 14. juni 1993 vedrørende medicinsk udstyr.          | CE-konformitetsmärkning enligt Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG från 14 juni 1993 gällande medicinteknisk utrustning.         | Σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.          | Marcação «CE» de conformidade conforme a directiva 93/42/CEE do Conselho Europeu de 14 de Junho de 1993 relativa aos dispositivos médicos.       | Označení shody CE podle směrnice Evropské rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků.                     | CE jelölés az Európai Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről.                              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Se brugsanvisningen på hjemmesiden                                                                                           | Se bruksanvisningen på webbplatsen                                                                                                | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο                                                                                                   | Consultar as instruções de utilização no site                                                                                                    | Řiďte se pokyny k použití na webu.                                                                                                         | Olvassa el a használati utasítást a következő honlapon                                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Følg brugsanvisningen på hjemmesiden                                                                                         | Följ bruksanvisningen på webbplatsen                                                                                              | Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο                                                                                                      | Seguir as instruções de utilização no site                                                                                                       | Dodržujte pokyny k použití na webu.                                                                                                        | Kövesse a használati utasítást a következő honlapon                                                                             |
| <b>Bemærk:</b> Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkatene. • <b>OBS:</b> Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. • <b>Σημείωση:</b> Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. • <b>Nota:</b> Poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto. • <b>Poznámká:</b> Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. • <b>Megjegyzés:</b> Elkérhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum. |                                                                                                                              |                                                                                                                                   |                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                  |                                                                                                                                            |                                                                                                                                 |

**Legenda symboli • Vysvetlivky k symbolom • Symbolforklaring  
• Merkkien selitykset • Легенда на символите • Legendă de simboluri**

|  | Polski                                                                        | Slovensky                                                | Norsk                                                | Suomi                                                  | Български                                                | Română                                                      |
|--|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|  | Liczba Kanałów                                                                | Počet Lumenov                                            | Antall Lumen                                         | Luumenien Lukumäärä                                    | Брой на Лумените                                         | Număr de Lumenuri                                           |
|  | Rozmiar Kanału                                                                | Velkosť Lumenu                                           | Lumenstørrelse                                       | Luuminen Koko                                          | Размер на Лумена                                         | Mărima Lumenului                                            |
|  | Średnica Zewnętrzna                                                           | Vonkajší Priemer                                         | Ytre Diameter                                        | Ulkohalkaisija                                         | Външен Диаметър                                          | Diametrul Exterior                                          |
|  | Długość Użytkowa                                                              | Použitelná Dĺžka                                         | Brukbar Lengde                                       | Käyttöpituus                                           | Използваема Дължина                                      | Lungimea Utilă                                              |
|  | Zalecany Rozmiar Prowadnika                                                   | Odporúčaná Velkosť Vodiaceho Drôtu                       | Anbefalt Ledevaierstørrelse                          | Suosittelu Ohjainlangan Koko                           | Препоръчан Размер на Телен Водач                         | Mărima Recomandată a Firului de Ghidare                     |
|  | Minimalny Rozmiar Introdutora                                                 | Minimálna Velkosť Zavádzača                              | Minste Tillatte Innførerstørrelse                    | Sisäänviäjän Vähimmäiskoko                             | Минимален Размер на Интродюсера                          | Mărima Minimă a Dispozitivului de Introducere               |
|  | Numer katalogowy                                                              | Katalógové číslo                                         | Katalognummer                                        | Luettelonumero                                         | Каталожен номер                                          | Număr de catalog                                            |
|  | Ilość                                                                         | Množstvo                                                 | Antall                                               | Määrä                                                  | Количество                                               | Cantitate                                                   |
|  | Numer serii                                                                   | Číslo šarže                                              | Lot nummer                                           | Eränumero                                              | Партиден номер                                           | Număr de lot                                                |
|  | Zużyć do                                                                      | Spotrebujte do                                           | Brukes innen                                         | Käytettävä ennen                                       | Срок на годност                                          | Valabil până la                                             |
|  | Średnica Wewnętrzna                                                           | Vnútný Priemer                                           | Indre diameter                                       | Sisähalkaisija                                         | Вътрешен Диаметър                                        | Diametrul Interior                                          |
|  | Pojemność Balonu                                                              | Objem Balónika                                           | Ballongkapasitet                                     | Pallon Tilavuus                                        | Вместимост на Балона                                     | Capacitatea Balonului                                       |
|  | Rozmiar                                                                       | Velkosť                                                  | Størrelse                                            | Koko                                                   | Размер                                                   | Mărima                                                      |
|  | Producent                                                                     | Výrobca                                                  | Produsent                                            | Valmistaja                                             | Производител                                             | Producător                                                  |
|  | Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej                        | Autorizovaný zástupca v krajinách Európskom spoločenstve | Autorisert representant i Det europeiske fellesskap  | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä               | Упълномощен представител в Европейската общност          | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană             |
|  | Jalowy                                                                        | Sterilné                                                 | Steril                                               | Steriili                                               | Стерилно                                                 | Steril                                                      |
|  | Wysterylizowano przy użyciu tlenu etylenu                                     | Sterilizované pomocou etylénoxidu                        | Sterilisert med etylenoksid                          | Steriloitu etyleenioksidilla                           | Стерилизирано с етиленов оксид                           | Sterilizat cu oxid de etilenă                               |
|  | Wysterylizowano przez napromienienie                                          | Sterilizované ožiaréním                                  | Sterilisert med stråling                             | Steriloitu säteilyttämällä                             | Стерилизирано с облъчване                                | Sterilizat prin iradiere                                    |
|  | Wysterylizowano Przy Użyciu Pary Lub Wysokiej Temperatury W Środowisku Suchym | Sterilizované Parou Alebo Suchým Teplom                  | Sterilisert Med Damp Eller Tørr Varme                | Steriloitu Höyryllä Tai Kuivalla Kuumaimalla           | Стерилизирано с Използване на Пара Или Суха Топлина      | Sterilizat Cu Abur Sau Căldură Uscată                       |
|  | Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.                | Nepoužívať, ak je obal otvorený alebo poškodený.         | Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. | Älä käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. | Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. | A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. |
|  | Zawiera lateks pochodzący z naturalnego kauczuku lub wykazuje jego obecność   | Obsahuje alebo je prítomný prírodný kaučuk               | Inneholder eller tilstedeværelse av naturgummilateks | Sisältää luonnollista kumilateksia                     | Съдържа или наличие на естествен каучуков латекс         | Conține sau prezintă latex din cauciuc natural              |
|  | Zawiera ftalany                                                               | Obsahuje ftaláty                                         | Inneholder ftalater                                  | Sisältää ftalaatteja                                   | Съдържа фталати                                          | Conține ftalați                                             |
|  | Do jednorazowego użytku                                                       | Na jednorazové použitie                                  | Til engangsbruk                                      | Kertakäyttöinen                                        | За еднократна употреба                                   | De unică folosință                                          |
|  | Nie sterylizować повторно                                                     | Opakovane nesterilizujte                                 | Må ikke resteriseres                                 | Älä steriloit uudelleen                                | Не стерилизирайте повторно                               | A nu se resteriliza                                         |
|  | Ograniczenia temperatury                                                      | Teplotné obmedzenie                                      | Temperaturbegrensning                                | Lämpötilarajoitus                                      | Температурно ограничение                                 | Limita de temperatură                                       |
|  | Ograniczenia wilgotności                                                      | Obmedzenie vlhkosti                                      | Fuktighetsbegrensning                                | Kosteusrajoitus                                        | Ограничение за влажност                                  | Limita de umiditate                                         |
|  | Data produkcji                                                                | Dátum výroby                                             | Produksjonsdato                                      | Valmistuspäivämäärä                                    | Дата на производство                                     | Data fabricației                                            |

|                                                                                    | Polski                                                                                                                                 | Slovensky                                                                                                                  | Norsk                                                                                                                 | Suomi                                                                                                                                  | Български                                                                                                                                                 | Română                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rx only                                                                            | <b>Przeostroga:</b> Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie.          | <b>Upozornenie:</b> Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia lekárom alebo na základe predpisu lekára.      | <b>Forsiktig:</b> Føderal lov (USA) begrenser salg av dette utstyret til eller på rekvisisjon fra en lege.            | <b>Varoitus:</b> USA:n liittovaltion laki sallii vain lääkärin myydä tätä laitetta, tai laitetta saa myydä vain lääkärin määräyksestä. | <b>Внимание:</b> Федералното законодателство на Съединените Щати налага ограничението настоящият уред да бъде продаван само от или по нареждане на лекар. | <b>Atenție:</b> Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui produs numai de către sau la prescripția unui medic.                            |
|    | Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego                                                | Nie je bezpečné v prostredí MR                                                                                             | MR-usikker                                                                                                            | Ei sovi magneettikuvaukseen                                                                                                            | Опасно при MR                                                                                                                                             | Incompatibil IRM                                                                                                                                      |
|    | Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego                                                   | Bezpečné v prostredí MR                                                                                                    | MR-sikker                                                                                                             | Sopii magneettikuvaukseen                                                                                                              | Безопасно при MR                                                                                                                                          | Sigur în utilizarea la IRM                                                                                                                            |
|    | Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki        | Bezpečné pri zachovaní špecifických podmienok MR                                                                           | MR-sikker under spesifiserte forhold                                                                                  | MRI-ehdollinen                                                                                                                         | Безопасно при MR при определени условия                                                                                                                   | Condiționat MR                                                                                                                                        |
|    | Przeostroga                                                                                                                            | Upozornenie                                                                                                                | Forsiktig                                                                                                             | Varoitus                                                                                                                               | Внимание                                                                                                                                                  | Atenție                                                                                                                                               |
|    | Zapoznaj się z instrukcją użycia                                                                                                       | Prečítajte si návod na použitie                                                                                            | Se bruksanvisningen                                                                                                   | Katso käyttöohjeet                                                                                                                     | Направете справка с инструкциите за употреба                                                                                                              | Consultați instrucțiunile de utilizare                                                                                                                |
|    | Zapoznaj się z instrukcją użycia                                                                                                       | Prečítajte si návod na použitie                                                                                            | Se bruksanvisningen                                                                                                   | Katso käyttöohjeet                                                                                                                     | Направете справка с инструкциите за употреба                                                                                                              | Consultați instrucțiunile de utilizare                                                                                                                |
|    | Niepirogenne                                                                                                                           | Nepyrógenne                                                                                                                | Ikke-pyrogen                                                                                                          | Pyrogeeniton                                                                                                                           | Непирогенно                                                                                                                                               | Non pirogen                                                                                                                                           |
|  | Część stosowana typu B                                                                                                                 | Použitá časť typu B                                                                                                        | Type B anvendt del                                                                                                    | Tyyppin B soveltuva osa                                                                                                                | Тип В Приложена част                                                                                                                                      | Componentă aplicată, tip B                                                                                                                            |
|  | Część stosowana typu CF                                                                                                                | Použitá časť typu CF                                                                                                       | Type CF anvendt del                                                                                                   | Tyyppin CF soveltuva osa                                                                                                               | Тип CF Приложена част                                                                                                                                     | Componentă aplicată, tip CF                                                                                                                           |
|  | Żadna część opakowania ani zawartych w nim produktów nie jest wykonana z naturalnego lateksu lub suchego naturalnego kauczuku.         | Žiadne súčasti alebo produkty tohto balenia nie sú vyrobené ani z prírodnej latexovej gúmy ani suchého prírodného kaučuku. | Ingen komponenter i denne pakken eller produktene den inneholder, er laget av naturgummilateks eller tørr naturgummi. | Mitään tämän pakkauksen tai sen sisältämien tuotteiden osista ei ole valmistettu luonnonkumilateksista tai kuivasta luonnonkumista.    | Никакви части от тази опаковка или съдържащите се в нея продукти не са направени от естествен каучуков латекс или сух естествен каучук.                   | Nicio componentă din acest ambalaj sau a produselor conținute în acesta nu este fabricată din latex de cauciuc natural sau din cauciuc natural uscat. |
|  | Otworzyć                                                                                                                               | Otvorte                                                                                                                    | Åpne                                                                                                                  | Avaa                                                                                                                                   | Отваряне                                                                                                                                                  | Deschidere                                                                                                                                            |
|  | Zaaspirować balon (objętością -0,5 cc) przed wprowadzeniem lub przed wycofaniem.                                                       | Pred zavedením alebo vytiahnutím balónika zmenšite jeho objem vyfúknutím 0,5 cm <sup>3</sup> vzduchu.                      | Aspirer ballongen for -0,5 cc før innsetting eller uttrekking.                                                        | Aspiroi pallosta -0,5 cm <sup>3</sup> ennen sisäänvientiä tai ulosvetämistä.                                                           | Аспирирайте балона с -0,5 cc преди въвеждане или изваждане.                                                                                               | Aspirăți din balon 0,5 cc înainte de inserție sau de retragere.                                                                                       |
|  | Oznaczenie zgodności CE zgodnie z Dyrektywą Rady Wspólnot Europejskich 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącą urządzeń medycznych. | Označenie zhody CE v zmysle smernice Európskej rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach.                 | CE-merking for samsvar med rådsdirektiv 93/42/EEC fra 14. juni 1993 om medisinske enheter.                            | CE-hyväksyntä Euroopan yhteisön 14. kesäkuuta 1993 antaman lääketieteellisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/EY mukaisesti.       | CE маркировка за съответствие съгласно Директива 93/42/ЕО на Съвета на Европа от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия.                             | Marcaj de conformitate CE conform Directivei 93/42/CEE din 14 iunie 1993 a Consiliului European privind dispozitivele medicale.                       |
|  | Zapoznaj się z instrukcją użycia na stronie internetowej                                                                               | Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke                                                                         | Se bruksanvisningen på nettstedet                                                                                     | Katso käyttöohjeet verkkosivustolta                                                                                                    | Направете справка с инструкциите за употреба на уебсайта                                                                                                  | Consultați Instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web                                                                                              |
|  | Postępować zgodnie z instrukcją użycia na stronie internetowej                                                                         | Postupujte podľa návodu na použitie na webovej stránke                                                                     | Følg bruksanvisningen på nettstedet                                                                                   | Noudata käyttöohjeita, jotka ovat verkkosivustolla                                                                                     | Следвайте инструкциите за употреба на уебсайта                                                                                                            | Respectați Instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web                                                                                              |

**Uwaga:** Na etykiecie niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. • **Poznámka:** Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. • **Merk:** Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. • **Huomautus:** Kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. • **Забележка:** Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. • **Notă:** Este posibil ca nu toate simbolurile sa fie incluse pe eticheta acestui produs.

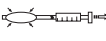
**Sümbolite seletus • Simbolių paaiškinimas • Simbolu skaidrojums  
• Sembol Açıklamaları • Условные обозначения • Legenda simbola**

|  | Eesti                                             | Lietuvių                                           | Latviešu                                          | Türkçe                                         | Русский                                                | Srpski                                               |
|--|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
|  | Luumenite Arv                                     | Spindžių Skaičius                                  | Lūmenu Skaits                                     | Lūmen Sayısı                                   | Количество просветов                                   | Broj lumena                                          |
|  | Luumeni Mõõtmed                                   | Spindžio Dydis                                     | Lūmena Izmērs                                     | Lūmen Boyutu                                   | Размер просвета                                        | Veličina lumena                                      |
|  | Välisläbimõõt                                     | Išorinis Skersmuo                                  | Ārējais Diametrs                                  | Dış Çap                                        | Внешний диаметр                                        | Spoljašnji prečnik                                   |
|  | Tööpikkus                                         | Naudingasis Ilgis                                  | Izmantojamais Garums                              | Kullanılabilir Uzunluk                         | Рабочая длина                                          | Upotrebjljiva dužina                                 |
|  | Soovitavilikut Juhtetraadi Mõõtmed                | Rekomenduojamas Kreipiklio Dydis                   | Ieteicamais Vadītājstīgas Izmērs                  | Tavsiye Edilen Kılavuz Tel Boyutu              | Рекомендуемый размер проводника                        | Preporučena veličina žičanog vodiča                  |
|  | Sisestaja Väikseim Suurus                         | Mažiausias Įvedimo Priemonės Dydis                 | Minimālais Ievadītāja Izmērs                      | Minimum İntrodüser Boyutu                      | Минимальный размер интродюсера                         | Minimalna veličina uvodnika                          |
|  | Kataloogi number                                  | Katalogo numeris                                   | Kataloga numurs                                   | Katalog Numarası                               | Номер по каталогу                                      | Kataloški broj                                       |
|  | Kogus                                             | Kiekis                                             | Daudzums                                          | Miktar                                         | Количество                                             | Količina                                             |
|  | Partii number                                     | Partijos numeris                                   | Sērijas numurs                                    | Lot Numarası                                   | Номер партии                                           | Broj partije                                         |
|  | Kõlblik kuni                                      | Naudoti iki                                        | Izlietot līdz                                     | Son Kullanma Tarihi:                           | Использовать до                                        | Upotrebljivo do                                      |
|  | Siseläbimõõt                                      | Vidinis Skersmuo                                   | Iekšējais Diametrs                                | İç Çap                                         | Внутренний диаметр                                     | Unutrašnji prečnik                                   |
|  | Ballooni Mahutavus                                | Balionėlio Talpa                                   | Balona Ietilpība                                  | Balon Kapasitesi                               | Рабочий объем баллона                                  | Kapacitet balona                                     |
|  | Suurus                                            | Dydis                                              | Izmērs                                            | Boyut                                          | Размер                                                 | Veličina                                             |
|  | Tootja                                            | Gamintojas                                         | Ražotājs                                          | Üretici                                        | Производитель                                          | Proizvodač                                           |
|  | Ametlik esindaja Euroopa Ühenduses                | Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje            | Autorizētais pārstāvis Eiropas Kopienā            | Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci          | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе  | Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici          |
|  | Sterilne                                          | Sterilus                                           | Sterils                                           | Steril                                         | Стерильно                                              | Sterilno                                             |
|  | Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades          | Sterilizuota etileno oksidu                        | Sterilizēts, lietojot etilēna oksidu              | Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir | Стерилизовано с использованием этиленаоксида           | Sterilisano pomoću etilen-okside                     |
|  | Steriliseeritud kiiritamist kasutades             | Sterilizuota švitinant                             | Sterilizēts, lietojot radiāciju                   | Işınlama Yoluyla Sterilize Edilmiştir          | Стерилизовано с использованием облучения               | Sterilisano zračenjem                                |
|  | Steriliseeritud Auru Või Kuiva Kuumusega          | Sterilizuota Garais arba Sausu Karščiū             | Sterilizēts ar Tvaiku vai Sausu Karstumu          | Buhar veya Kuru Isı Kullanılarak Sterilize     | Стерилизовано паром или сухим жаром                    | Sterilisano pomoću pare ili suve toplote             |
|  | Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine. | Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.      | Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. | Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.   | Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. | Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. |
|  | Sisaldab naturaalsed kummilateksit                | Turi savo sudėtyje ar yra natūralios gumos latekso | Satur dabiskā kaučuka lateksu vai tā atliekas.    | Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur      | Содержит или изготовлено из натурального латекса.      | Sadrži ili ima prisustva prirodne lateks gume        |
|  | Sisaldab ftalaate                                 | Sudėtyje yra ftalatų                               | Satur ftalātus                                    | Ftalatları içerir                              | Содержит фталаты                                       | Sadrži ftalate                                       |
|  | Ühekordseks kasutamiseks                          | Vienkartinio naudojimo                             | Vienreizējai lietošanai                           | Tek Kullanımlık                                | Только для одноразового использования                  | Jednokratna upotreba                                 |
|  | Ärge korduvsteriliseerige                         | Kartotinai nesterilizuokite                        | Atkārtoti nesterilizēt                            | Yeniden sterilize etmeyin                      | Не стерилизуйте повторно.                              | Ne vršite ponovnu sterilizaciju                      |
|  | Temperatuuripiirang                               | Temperatūros apribojimas                           | Temperatūras ierobežojums                         | Sıcaklık Sınırı                                | Ограничение по температуре.                            | Ograničenje za temperaturu                           |
|  | Niiskuspiirang                                    | Drėgnio apribojimas                                | Mitruma ierobežojums                              | Nem Sınırı                                     | Ограничение по влажности.                              | Ograničenje za vlažnost                              |
|  | Tootmiskuupäev                                    | Pagaminimo data                                    | Izgatavošanas datums                              | Üretim Tarihi                                  | Дата производства                                      | Datum proizvodnje                                    |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Eesti                                                                                                                                   | Lietuvių                                                                                                                  | Latviešu                                                                                                                                 | Türkçe                                                                                                                      | Русский                                                                                                                           | Srpski                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rx only                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Ettevaatust:</b> USA föderalseaduste piirangute järgi tohib seda seadet osta või tellida ainult arst.                                | <b>Įspėjimas:</b> vadovaujantis JAV federaliniais įstatymais, šį prietaisą galima parduoti tik gydytojams ar jų užsakymu. | <b>Ievērojiet:</b> federālajos (ASV) tiesību akto ir ierobežota šīs ierīces tirgošana ārstiem vai pēc ārstu pasūtījuma.                  | <b>İkaz:</b> Federal Yasalar (A.B.D.), bu cihazın hekim tarafından veya hekimin siparişi üzerine satılmasına zorunlu tutar. | <b>Предостережение.</b> Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу.       | <b>Opres:</b> Saveznim zakonom (SAD) ograničava se prodaja ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu lekara.                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Ohtlik magnetresonantstomograafias                                                                                                      | MR nesaugus                                                                                                               | Nedrīkst izmantot ar MR                                                                                                                  | MR Uyumlu Olmayan                                                                                                           | Небезопасно в условиях магнитного резонанса                                                                                       | Nije bezbedno za MR                                                                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Ohutu magnetresonantstomograafias                                                                                                       | MR saugus                                                                                                                 | Drošs izmantošanai ar MR                                                                                                                 | MR Uyumlu                                                                                                                   | MP-безопасно                                                                                                                      | Bezbedno za MR                                                                                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel                                                                                    | Sąlyginis MR                                                                                                              | MR nosacījumi                                                                                                                            | MR Uyumluluğu                                                                                                               | MP-совместимо                                                                                                                     | Uslovno bezbedno za MR                                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Ettevaatust!                                                                                                                            | Dėmesio                                                                                                                   | Uzmanību!                                                                                                                                | Dikkat                                                                                                                      | Предостережение                                                                                                                   | Opres                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Palun lugege kasutusjuhiseid!                                                                                                           | Žr. naudojimo instrukcijas                                                                                                | Skatiet lietošanas instrukciju.                                                                                                          | Kullanım talimatlarına başvurun                                                                                             | См. инструкцию по применению                                                                                                      | Konsultujte uputstvo za upotrebu                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Palun lugege kasutusjuhiseid!                                                                                                           | Žr. naudojimo instrukcijas                                                                                                | Skatiet lietošanas instrukciju.                                                                                                          | Kullanım talimatlarına başvurun                                                                                             | См. инструкцию по применению                                                                                                      | Konsultujte uputstvo za upotrebu                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Mittepürogeenne                                                                                                                         | Nepirogeniškas                                                                                                            | Apirogēns                                                                                                                                | Nonpirogeniktir                                                                                                             | Апирогенно                                                                                                                        | Апирогено                                                                                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | B-tüüpi rakendusosa                                                                                                                     | B tipo darbinė dalis                                                                                                      | Izmantojamās daļa tips - B                                                                                                               | B Tipi Uygulamalı Parça                                                                                                     | Рабочая часть типа B                                                                                                              | Primenjeni deo tipa B                                                                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | CF-tüüpi kohaldatav osa                                                                                                                 | CF tipo darbinė dalis                                                                                                     | Izmantojamās daļa tips - CF                                                                                                              | CF Tipi Uygulanan Parça                                                                                                     | Рабочая часть типа CF                                                                                                             | Primenjeni deo tipa CF                                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Mitte üksi selle pakendi osa ega selles olevad tooted ei ole valmistatud looduslikust kummilatekstist ega kuivast looduslikust kummist. | Jokie šios pakuotės komponentai ar produktai nėra pagaminti iš natūralios gumos latekso ar sausos natūralios gumos.       | Neviens no šī iepakojuma un tajā esošo izstrādājumu komponentiem nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa vai izžāvēta dabiskā kaučuka. | Bu ambalajın bileşenleri veya içindeki ürünler, doğal kauçuk lateksten veya doğal kuru kauçuktan üretilmemiştir.            | Компоненты этой упаковки и содержащиеся в ней изделия не содержат натурального каучукового латекса и сухого натурального каучука. | Nijedna komponenta ovog pakovanja ili proizvodi koji se nalaze u njemu nisu napravljeni od prirodne lateks gume ili suve prirodne gume. |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Ava                                                                                                                                     | Atidarymas                                                                                                                | Atvērt                                                                                                                                   | Aç                                                                                                                          | Открыто                                                                                                                           | Otvoreno                                                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Enne sisestamist või väljavõtmist aspireerige balloon –0,5 kuupsentimeetri ulatuses.                                                    | Prieš įvesdami arba ištraukdami, iš balionėlio išsiurbkite -0,5 cm³ oro.                                                  | Pirms balona ievadišanas vai izņemšanas atsūknējiet balonu -0,5 cm³.                                                                     | Uygulama veya Geri Çekme Öncesinde Balonu -0,5 cc Aspire Edin.                                                              | Перед введением или извлечением удалить из баллона 0,5 куб. см воздуха.                                                           | Aspirirajte balon -0,5 ml pre uvođenja ili izvlačenja.                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | CE-vastavusmārgis Euroopa nõukogu 14. juuni 1993. a meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ järgi.                                      | CE atitikties ženklas pagal 1993 m. birželio 14 d. Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų.           | CE atbilstības marķējums saskaņā ar Eiropas Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm.                     | Avrupa Konseyi 14 Haziran 1993 tarihli medikal cihazlarla ilgili 93/42/EEC Direktifi uyarınca CE uyumluluk işaretlemesi.    | Маркировка CE соответствует Директиве Европейского совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. относительно медицинских устройств.        | CE oznaka usklađenosti sa Direktivom Evropskog saveta 93/42/EEZ od 14. juna 1993. godine koja se odnosi na medicinske uređaje.          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Vaadake kasutusjuhiseid veebisaidil                                                                                                     | Žiūrėkite naudojimo instrukcijas internetinėje svetainėje                                                                 | Lietošanas instrukciju skatīt tīmekļa vietnē                                                                                             | Web sitesindeki Kullanım Talimatlarına başvurun                                                                             | См. инструкции по использованию на веб-сайте                                                                                      | Pogledajte uputstvo za upotrebu na internet stranici                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Järgige kasutusjuhiseid veebisaidil                                                                                                     | Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis, pateiktomis internetinėje svetainėje                                               | Ievērot lietošanas instrukciju, kas sniegta tīmekļa vietnē                                                                               | Web sitesindeki Kullanım Talimatlarına uyun                                                                                 | Следуйте инструкциям по использованию на веб-сайте                                                                                | Pratite uputstvo za upotrebu na internet stranici                                                                                       |
| <b>Mārkus.</b> Kõik sümboolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. • <b>Pastaba:</b> šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai. • <b>Piezīme:</b> šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. • <b>Not:</b> Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almayış olabilir. • <b>Примечание.</b> На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. • <b>Napomena:</b> U označavanju ovog proizvoda ne moraju biti uključeni svi simboli. |                                                                                                                                         |                                                                                                                           |                                                                                                                                          |                                                                                                                             |                                                                                                                                   |                                                                                                                                         |

## 符号图例・符號圖例・기호 범례

|  | 中文          | 繁體中文 (台灣)                       | 한국어                               |
|--|-------------|---------------------------------|-----------------------------------|
|  | 孔数          | 流明量                             | 루멘의 수                             |
|  | 孔尺寸         | 流明大小                            | 루멘 크기                             |
|  | 外径          | 外徑                              | 외부 직경                             |
|  | 有效长度        | 可用長度                            | 사용 가능한 길이                         |
|  | 推荐的导丝尺寸     | 建議的引導線大小                        | 가이드와이어 권장 크기                      |
|  | 最小插管器尺寸     | 引導器大小下限                         | 삽입기 최소 크기                         |
|  | 分类编号        | 商品編號                            | 카탈로그 번호                           |
|  | 数量          | 數量                              | 수량                                |
|  | 批次代码        | 批號                              | 로트 번호                             |
|  | 使用期限        | 保存期限                            | 사용 기한                             |
|  | 内径          | 內徑                              | 내부 직경                             |
|  | 球囊容量        | 球體容量                            | 풍선 용량                             |
|  | 尺寸          | 大小                              | 크기                                |
|  | 制造商         | 製造商                             | 제조사                               |
|  | 欧盟授权代表      | 歐洲共同體授權代表                       | 유럽 공동체 공인 판매점                     |
|  | 灭菌          | 無菌                              | 멸균                                |
|  | 环氧乙烷灭菌      | 使用環氧乙烷<br>(Ethylene Oxide) 進行消毒 | 에틸렌 옥사이드를<br>사용하여 살균됨.            |
|  | 经辐射灭菌       | 利用輻照進行消毒                        | 방사선을 사용하여 살균됨.                    |
|  | 蒸汽或干式高温灭菌   | 使用蒸氣或乾熱滅菌                       | 증기 또는 건열을 이용한 멸균                  |
|  | 包装破损切勿使用    | 包裝遭到開啟或有損壞<br>現象時，請勿使用。         | 포장이 개봉되었거나<br>손상되었을 경우 사용하지 마십시오. |
|  | 包含或存在天然橡胶胶乳 | 含天然橡膠成分                         | 천연고무 라텍스가<br>포함되었거나 들어 있습니다.      |
|  | 含有邻苯二甲酸酯    | 含鄰苯二甲酸鹽                         | 프탈레이트 포함                          |
|  | 不得二次使用      | 單次使用                            | 1회용                               |
|  | 不得二次消毒      | 請勿重複消毒                          | 살균하지 마십시오.                        |
|  | 温度限制        | 溫度限制                            | 온도 제한                             |
|  | 湿度限制        | 濕度限制                            | 습도 제한                             |

|                                                                                    | 中文                                                                  | 繁體中文 (台灣)                                           | 한국어                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|    | 制造日期                                                                | 製造日期                                                | 제조일자                                                                  |
| Rx only                                                                            | 注意：美国联邦法律规定，<br>本器械只能由医生直接销售<br>或遵医嘱销售。                             | 注意：美國聯邦法律僅限<br>醫師銷售或購買此器材。                          | 주의 사항: 미국 연방법은<br>이 장치를 의사의 지시에<br>따라서만 판매하도록<br>규제하고 있습니다.           |
|    | MR 不安全                                                              | MR 不安全                                              | MR 불안전                                                                |
|    | 磁共振安全                                                               | 無磁振 (MR) 風險                                         | 자기 공명 안전성                                                             |
|    | 条件性磁共振兼容                                                            | 條件性磁振 (MR)                                          | 자기 공명 조건부 안전성                                                         |
|    | 注意                                                                  | 注意                                                  | 주의 사항                                                                 |
|    | 注意，参考随附文件                                                           | 請諮詢使用說明                                             | 사용설명서를 참조하십시오.                                                        |
|    | 注意，参考随附文件                                                           | 請諮詢使用說明                                             | 사용설명서를 참조하십시오.                                                        |
|    | 无热原                                                                 | 非熱原性                                                | 비발열                                                                   |
|    | B 类应用部件                                                             | 類型 B 套用組件                                           | B형 장착부                                                                |
|    | CF 类应用部件                                                            | 類型 CF 套用組件                                          | CF형 장착부                                                               |
|   | 本包装或内装产品没有<br>采用天然胶乳或天然<br>干橡胶制成的组件。                                | 此套件或此包含之產<br>品皆非由天然橡膠乳或<br>乾燥天然橡膠所製。                | 포장 또는 제품에 포함된<br>구성품은 천연고무 라텍스<br>또는 건조 천연고무로<br>제조되지 않았습니다.          |
|  | 打开                                                                  | 壓力監控器附件                                             | 개봉                                                                    |
|  | 在插入或退出之前<br>让球囊吸入 -0.5 cc                                           | 在引入或退出之前<br>吸入球 -0.5 cc。                            | 삽입 또는 제거 이전에<br>풍선에서 -0.5cc 흡인                                        |
|  | 根据 1993 年 6<br>月 14 日有关医疗设<br>备的欧洲理事会指令<br>93/42/EEC 的 CE<br>符合性标志。 | 根據 1993 年 6 月<br>14 日歐盟醫療器材指令<br>93/42/EEC 的 CE 標誌。 | 의료 기기에 관한<br>유럽 이사회 지침<br>93/42/EEC(1993년<br>6월 14일)에 따른<br>CE 적합성 마크 |
|  | 在以下网址查阅使用说明                                                         | 請諮詢網站上的使用說明                                         | 웹사이트에 있는 사용 지침을 참조하십시오.                                               |
|  | 遵循以下网址的使用说明                                                         | 請遵循網站上的使用說明                                         | 웹사이트에 있는 사용 지침을 따르십시오                                                 |
| 注：本产品标签中并非包含所有符号。• 注意：本產品標示中未必包含所有符號。• 참고: 본 제품의 라벨에 모든 기호가 표시된 것은 아닙니다.           |                                                                     |                                                     |                                                                       |



Edwards



**Edwards Lifesciences Services GmbH**  
Edisonstrasse 6  
85716 Unterschleissheim  
Germany



09/17  
© Copyright 2017, Edwards Lifesciences LLC  
All rights reserved.



**Edwards Lifesciences LLC**  
One Edwards Way  
Irvine, CA 92614 USA  
Made in USA

Telephone 949.250.2500  
800.424.3278  
FAX 949.250.2525

WEB IFU  
10007453003 A  
DOC-0073786 A