



Edwards Lifesciences

DIRECTORY

English.....	1	Português.....	45	Eesti.....	86
Français.....	6	Česky.....	49	Lietuvių.....	90
Deutsch.....	11	Magyar.....	54	Latviešu.....	95
Español.....	16	Polski.....	58	Türkçe.....	99
Italiano.....	21	Slovensky.....	63	Русский.....	104
Nederlands.....	26	Norsk.....	68	Srpski.....	109
Dansk.....	31	Suomi.....	72	中文.....	113
Svenska.....	35	Български.....	76	繁體中文 (台灣).....	117
Ελληνικά.....	40	Română.....	81	한국어.....	122

English

Swan-Ganz

Polymer Blend True Size ControlCath Thermodilution Catheters: C144F7, S144F7 and C145F6N Synthetic ControlCath Thermodilution Catheters: C146F7 and S9FC146F7 Polymer Blend True Size Torque Support Thermodilution Catheter Models: T173F6 C145F6N and T173F6 are not available in EU.

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

Model C146F7 and S9FC146F7 – No components of these models or the products they contain are made from natural rubber latex or dry natural rubber.

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

For Single Use Only

For figure 1 please refer to page 127.

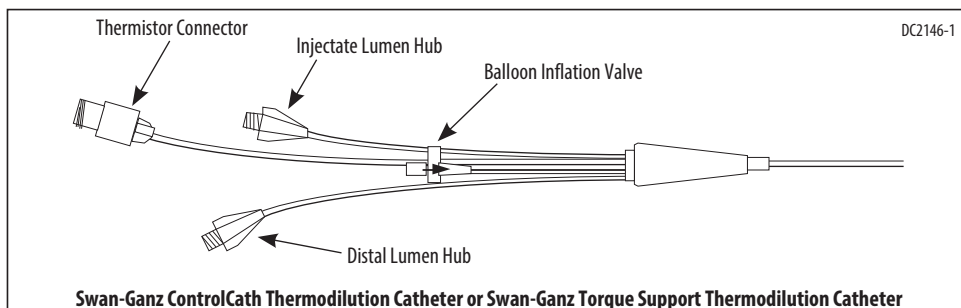
Description

The family of Swan-Ganz thermodilution catheters provides diagnostic tools for the physician to rapidly determine hemodynamic pressures and cardiac output when used with a compatible cardiac output computer.

ControlCath thermodilution catheters are made from a proprietary polymer blend and offer improved torque control and maneuverability over the standard Swan-Ganz thermodilution catheter. ControlCath thermodilution catheters feature two tip configurations designed for flexibility in insertion. The “S-Tip” configuration is designed specifically for femoral vein insertion, while the “C-Tip” configuration allows for both femoral or SVC approaches. ControlCath catheters also offer improved column

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, ControlCath, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz and True Size are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation.

All other trademarks are the property of their respective owners.



strength for easy passage through the introducer sheath, and will not lose their torque properties at body temperature as much as other thermodilution catheters. This results in excellent handling characteristics and consistent waveform fidelity throughout the procedure.

Torque Support Thermodilution Catheters are made from a proprietary polymer blend and offer improved torque control and maneuverability over standard Swan-Ganz thermodilution catheters. Torque Support Thermodilution Catheters feature three tip configurations designed for flexibility in insertion. The “S-Tip” configuration is designed specifically for femoral vein insertion, while the “C-Tip” and “T-Tip” configurations allow for both femoral or SVC approaches. Torque Support Catheters also offer improved column strength for easy passage through the introducer sheath, and will not lose their torque properties at body temperature as much as other thermodilution catheters. This results in excellent handling characteristics and consistent waveform fidelity throughout the procedure.

Indications

Models: C144F7, S144F7, C146F7 and S9FC146F7

ControlCath thermodilution catheters are indicated for the assessment of a patient’s hemodynamic condition through direct intracardiac and pulmonary artery pressure monitoring, cardiac output determination, and for infusing solutions.

The distal (pulmonary artery) port also allows sampling of mixed venous blood for the assessment of oxygen transport balance and the calculation of derived parameters such as oxygen consumption, oxygen utilization coefficient, and intrapulmonary shunt fraction.

Model: T173F6

Torque Support Thermodilution Catheters are indicated for the assessment of a patient’s hemodynamic condition through direct intracardiac and pulmonary artery pressure monitoring, cardiac output determination, and for infusing solutions.

Contraindications

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.

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.

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.

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.

This device is designed, intended, and distributed for single use only. Do not re-sterilize 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.

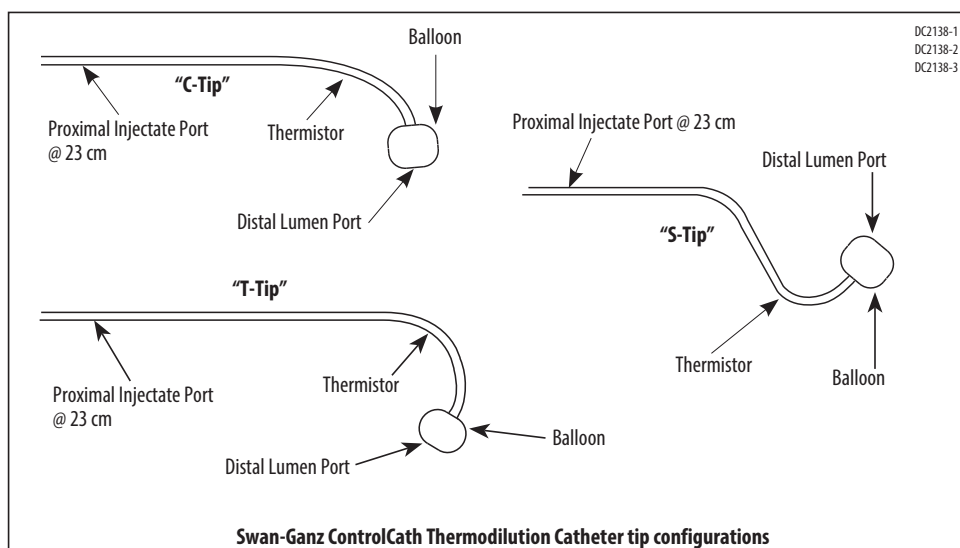
Precautions

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. Use of a Swan-Ganz Hi-Shore thermodilution catheter (Model 141F7) may be helpful in these patients. Deep inspiration by the patient during advancement may 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. ControlCath thermodilution catheter or Torque Support Thermodilution Catheter
2. Percutaneous sheath introducer and contamination shield
3. Any compatible cardiac output computer, compatible injectate probe, and connecting cable
4. Sterile flush system and pressure transducers
5. Bedside ECG and pressure monitor system

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.

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 if present.

1. Flush catheter lumens with a sterile solution to ensure patency and to remove air.
2. 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.
3. Connect the catheter's injectate and pressure monitoring lumens to the flush system and pressure transducers. Ensure that the lines and transducers are free of air.
4. Test the thermistor's electrical continuity before insertion (refer to computer operations manual for detailed information).

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 1 (on page 127) shows the characteristic intracardiac and pulmonary pressure waveforms.
3. Using the syringe provided, inflate the balloon with CO₂ 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 CO₂ 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 cm beyond the point where the initial right ventricular pressure was observed, the catheter may be looping in the 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 adaptor of the contamination shield may impair catheter function.

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

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.

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.

Guidelines for Femoral Insertion

Fluoroscopy is recommended for femoral vein insertion.

Note: The S-Tip catheter is designed for femoral vein insertion only.

Precaution: Femoral insertion may lead to a redundancy of the catheter length in the right atrium and difficulties in obtaining a pulmonary artery wedge (occlusion) position.

Precaution: With femoral insertion, it is possible to transfix the femoral artery in some situations during percutaneous entry into the vein. Proper femoral vein puncture technique should be

followed, including removal of the innermost occluding stylet when the insertion set needle is advanced toward the vein.

- When advancing the catheter into the inferior vena cava, the catheter may slip into the opposite iliac vein. Pull the catheter back into the ipsilateral iliac vein, inflate the balloon, and let the bloodstream carry the balloon into the inferior vena cava.
- If the catheter does not pass from the right atrium into the right ventricle, it may be necessary to change the orientation of the tip. Gently rotate the catheter and simultaneously withdraw it several centimeters. Care must be exercised so that the catheter is not kinked as it is rotated.
- If difficulty is encountered in positioning the catheter, a suitably sized guidewire may be inserted to stiffen the catheter.

Precaution: To avoid damage to intracardiac structures, do not advance the guidewire beyond the catheter tip. The tendency for thrombus formation will increase with the duration of guidewire use. Keep the period of time that the guidewire is used to a minimum; aspirate 2 to 3 ml from the catheter lumen and flush twice after guidewire removal.

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

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 post bypass. 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 capillary 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 Determination

To determine cardiac output by thermodilution, a known amount of sterile solution of known temperature is injected into the right atrium or vena cava, and the resultant change in blood temperature is measured in the pulmonary artery by the catheter thermistor. Cardiac output is inversely proportional to the integrated area under the resulting curve. This method has been shown to provide good correlation with the direct Fick method and dye dilution technique for cardiac output determination.

Refer to the appropriate cardiac output computer manual for specific instructions in the use of thermodilution catheters for cardiac output determination. Correction factors or computation constants needed to correct for indicator heat transfer are given in the specifications.

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*.

Specifications

	Models C144F7, S144F7	Model C145F6N	Models C146F7, S9FC146F7	Model T173F6
Usable Length (cm)	110	110	110	100
Catheter Body French Size	7F (2.3 mm)	6F (2.0 mm)	7F (2.3 mm)	6F (2.0 mm)
Body Color	white	white	white	white
Minimum Recommended Introducer Size	8F (2.7 mm)	7F (2.3 mm)	8.5F (2.8 mm)	7F (2.3 mm)
Diameter of Inflated Balloon (mm)	13	—	13	—
Balloon Inflation Capacity (ml)	1.5	0.8	1.5	0.8
Distance from Tip (cm)				
Thermistor	4	4	4	4
Injectate Port	30	30	30	23
Lumen Volume (ml)				
Distal Lumen	1.01	0.94	1.01	0.90
Injectate Lumen	0.76	0.74	0.76	0.74
Infusion Rates* (ml/min)				
Distal Lumen	7	6	7	6
Injectate Lumen	10	7	10	8
Compatible Guidewire Diameter				
Distal Lumen (in)	0.028	0.025	0.028	0.025
Distal Lumen (mm)	0.71	0.64	0.71	0.64
Frequency Response				
Distortion at 10 Hz				
Distal Lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Balloon Inflation Syringe	3 ml volume limited to 1.5 ml	1.0 ml	3 ml volume limited to 1.5 ml	0.8 ml

*Using normal saline at room temperature, 1 m above insertion site, gravity drip; rates represent average values.

†A “C” in the model number denotes the “C-Tip” configuration; an “S” in the model number denotes the “S-Tip” configuration; a “T” in the model number denotes the “T-Tip” configuration.

Computation Constants*

Models C144F7, S144F7, C145F6N, C146F7, S9FC146F7, T173F6

for use with bath temperature probes

Injectate Temperature °C	Computation Constant at indicated injectate volumes		
	3 ml	5 ml	10 ml
0 - 5	0.134	0.252	0.547
19 - 22	0.156	0.277	0.579
23 - 25	0.169	0.295	0.597

Computation Constants*

for use with CO-Set+

Injectate Temperature °C	Computation Constant at indicated injectate volumes	
	5 ml	10 ml
6 - 12	--	0.570
8 - 16	0.271	--
18 - 25	0.287	0.585

*CC = (1.08)C_T(60)V_i

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.

The general risks and complications associated with indwelling catheters are 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 which are associated with fatal pulmonary artery rupture include pulmonary hypertension, advanced age, cardiac surgery with hypothermia and anticoagulation, distal catheter tip migration and arteriovenous fistula formation and other vascular traumas.

Extreme care should therefore be exercised during the measurement of pulmonary artery wedge pressure in patients with pulmonary 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

Although usually transient and self-limited, arrhythmias may occur during insertion, withdrawal, and repositioning of the tip from the pulmonary artery into the right ventricle. Whereas premature ventricular contractions are the most commonly encountered arrhythmias, ventricular tachycardia and atrial and ventricular fibrillation have also been reported. ECG monitoring and the immediate availability of antiarrhythmic drugs and defibrillating equipment are recommended. Use of prophylactic lidocaine should be considered to decrease the incidence of ventricular arrhythmias during catheterization.

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 and complete heart block, tricuspid and pulmonic valve damage, thrombocytopenia, pneumothorax, thrombophlebitis, nitroglycerin absorption, thrombosis and heparin-induced thrombocytopenia. 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 infection 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 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 °C - 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.

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

Sterilized Using Ethylene Oxide

Swan-Ganz

Cathéters de thermodilution ControlCath True Size à base d'un mélange de polymères : C144F7, S144F7 et C145F6N

Cathéters de thermodilution ControlCath synthétiques : C146F7 et S9FC146F7

Modèles de cathéters de thermodilution True Size et Torque Support à base d'un mélange de polymères : T173F6

Les modèles C145F6N et T173F6 ne sont pas disponibles dans l'UE.

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

Modèles C146F7 et S9FC146F7 : aucun composant de ces modèles ou des produits qu'ils contiennent n'est fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel ou de caoutchouc naturel sec.

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

Exclusivement à usage unique

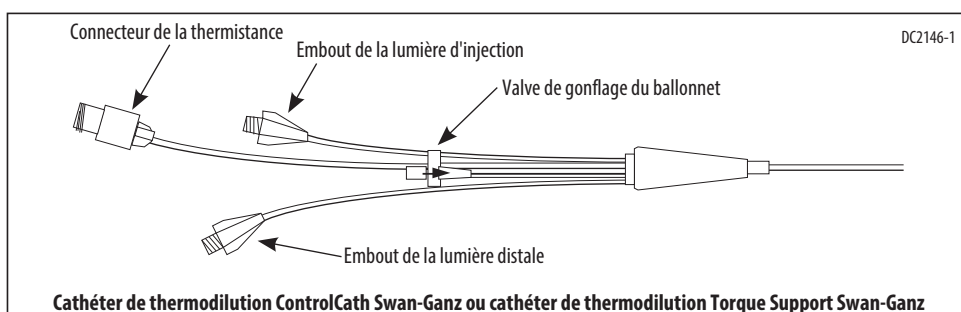
Pour la figure 1, se référer à la page 127.

Description

La famille de cathéters de thermodilution Swan-Ganz fournit des outils de diagnostic permettant au médecin de déterminer rapidement les pressions hémodynamiques et le débit cardiaque, lorsque ces cathéters sont utilisés avec un calculateur de débit cardiaque compatible.

Les cathéters de thermodilution ControlCath sont fabriqués à partir d'un mélange exclusif de polymères et apportent un meilleur contrôle de la torsion et une plus grande maniabilité par rapport au cathéter de thermodilution Swan-Ganz standard. Les cathéters de thermodilution ControlCath disposent de deux configurations de l'extrémité qui confèrent une flexibilité d'insertion. La configuration avec extrémité en « S » est spécialement conçue pour l'insertion dans la veine fémorale et la configuration avec extrémité en « C » permet l'approche par la veine fémorale ou la VCS. Les cathéters ControlCath offrent également une meilleure résistance de la colonne pour faciliter le passage à travers la gaine de l'introducteur et ne perdent pas autant leurs propriétés de torsion au contact de la température corporelle que les autres cathéters de thermodilution. Il en résulte d'excellentes caractéristiques de maniement et une fidélité constante aux formes d'onde tout au long de la procédure.

Les cathéters de thermodilution Torque Support sont fabriqués à partir d'un mélange exclusif de polymères et offrent un contrôle de couple et une manœuvrabilité améliorés par rapport aux cathéters de thermodilution Swan-Ganz standards. Les cathéters de thermodilution Torque Support sont compatibles avec trois types d'extrémités, conçues pour plus de flexibilité lors de l'insertion. L'extrémité en « S » est conçue spécifiquement pour



l'insertion dans la veine fémorale tandis que les extrémités en « C » et en « T » conviennent aux insertions dans la veine fémorale et dans la veine cave supérieure. Les cathéters Torque Support offrent également une résistance de la colonne améliorée pour faciliter le passage à travers la gaine d'introduction. À température corporelle, ils conservent mieux leurs propriétés de couple que les autres cathéters de thermodilution. Ceci contribue à d'excellentes caractéristiques de manipulation et une fidélité de forme d'onde constante tout au long de la procédure.

Indications

Modèles : C144F7, S144F7, C146F7 et S9FC146F7

Les cathéters de thermodilution ControlCath sont indiqués pour l'évaluation des pathologies hémodynamiques chez un patient par la surveillance directe de la pression artérielle pulmonaire et intracardiaque, la détermination du débit cardiaque et la perfusion de solutions.

L'orifice distal (artère pulmonaire) permet également le prélèvement de sang veineux mêlé pour l'évaluation de l'équilibre du transport d'oxygène et le calcul des paramètres dérivés tels que la consommation d'oxygène, le coefficient d'utilisation d'oxygène et la fraction de shunt intrapulmonaire.

Modèle : T173F6

Les cathéters de thermodilution Torque Support sont indiqués pour l'évaluation des pathologies hémodynamiques chez les patients par la surveillance directe de la pression artérielle pulmonaire et intracardiaque, pour la mesure du débit cardiaque et pour la perfusion de solutions.

Contre-indications

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

Le cathéter flottant à ballonnet ne doit pas être envisagé pour les patients souffrant de sepsis récurrent ou d'hypercoagulopathie chez lesquels le cathéter pourrait servir de foyer à l'origine d'un sepsis ou de la formation d'un thrombus non tumoral.

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.

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 à travers les parois du 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

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, ControlCath, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz et True Size sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation.

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

d'occlusion ; cette manœuvre occlusive pourrait engendrer un infarctus pulmonaire.

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 flottant à ballonnet 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. L'utilisation d'un cathéter de thermodilution Hi-Shore Swan-Ganz (modèle 141F7) peut être utile pour ces patients. De profondes inspirations du patient durant la progression peuvent 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 du fabricant la conformité du produit à la norme CEI 60601-1 et sa compatibilité avec le cathéter ou la sonde. Le non-respect de la conformité du moniteur ou de l'équipement à la norme CEI 60601-1 et de sa compatibilité avec le cathéter ou la sonde peut augmenter le risque de choc électrique pour le patient et l'utilisateur.

1. Cathéter de thermodilution ControlCath ou cathéter de thermodilution Torque Support
2. Introduceur à gaine percutané et gaine anticontamination
3. Tout calculateur de débit cardiaque compatible, sonde d'injection compatible et câble de connexion
4. Système de rinçage stérile et transducteurs de pression
5. Électrocardiogramme et système de surveillance de la pression au chevet du patient

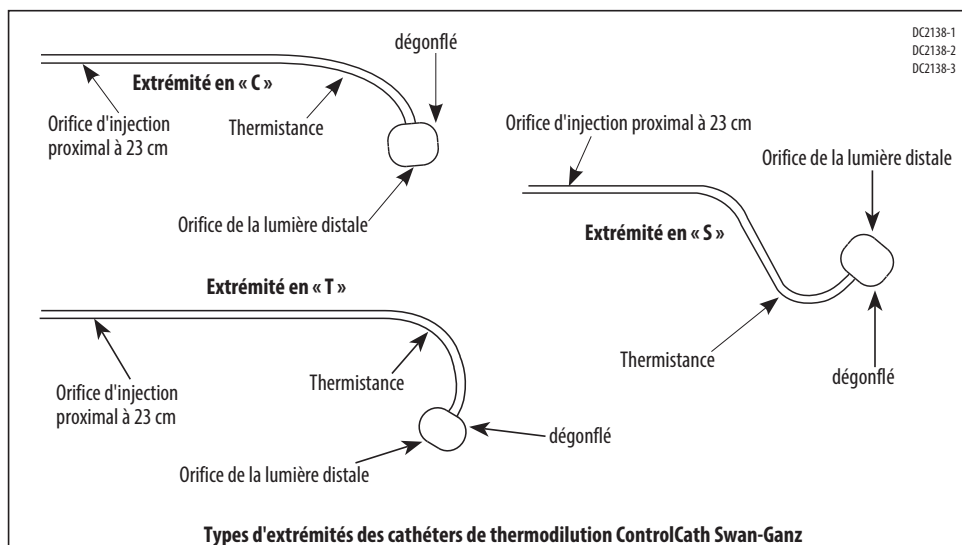
En outre, les éléments suivants doivent être immédiatement disponibles en cas de complications durant l'insertion du cathéter : médicaments antiarythmiques, défibrillateur, équipement d'assistance respiratoire ainsi qu'un moyen de stimulation temporaire.

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 examens et le nettoyage pour ne pas endommager les circuits électriques de la thermistance le cas échéant.



Types d'extrémités des cathéters de thermodilution ControlCath Swan-Ganz

1. Rincer les lumières du cathéter avec une solution stérile pour assurer leur perméabilité et éliminer l'air.
2. Vérifier l'intégrité 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.
3. 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 lignes et les transducteurs ne contiennent pas d'air.
4. Tester la continuité électrique de la thermistance avant de procéder à l'insertion (se référer au manuel de l'opérateur du calculateur pour les informations détaillées).

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. Le recours à la fluoroscopie est recommandé 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 doit passer facilement dans le 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 recommandations suivantes sont fournies à titre d'aide au médecin :

1. Introduire le cathéter dans la veine par insertion percutanée à l'aide d'un introduceur à gaine selon la technique de Seldinger modifiée.
2. Faire progresser doucement le cathéter dans l'atrium droit en assurant une surveillance continue de la pression, avec ou sans recours à la fluoroscopie. L'entrée de l'extrémité du cathéter dans le thorax est signalée par une augmentation de la pression respiratoire. La figure 1 (page 127) montre la forme caractéristique des ondes de pression pulmonaire et de 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 CO₂ ou de l'air au volume maximum recommandé. **Ne pas utiliser de liquide.** Il est à noter qu'une flèche discontinue sur le robinet-vanne 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 (POAP) 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, fixer 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 CO₂ ou de l'air, le dégonfler d'abord complètement en retirant la seringue et en ouvrant le robinet-vanne.

Précaution : il est recommandé de refixer la seringue fournie au robinet-vanne 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 où a été observée la pression ventriculaire droite initiale, il est possible que le cathéter forme des boucles dans le ventricule, ce qui pourrait engendrer la formation de plis ou de nœuds (voir **Complications**). Dégonfler le ballonnet et reculer le cathéter dans l'atrium droit. 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, il 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 reculer le cathéter jusqu'à ce que le repère des 20 cm soit visible. Regonfler le ballonnet et avancer le cathéter.

- Réduire ou retirer toute longueur excessive ou boucle dans l'atrium 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.

- 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 techniques 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 : un serrage excessif de l'adaptateur Tuohy-Borst proximal de la gaine anticontamination peut perturber le fonctionnement du cathéter.

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

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.

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.

Recommandations pour l'insertion fémorale

Le recours à la fluoroscopie est recommandé pour l'insertion dans la veine fémorale.

Remarque : le cathéter à extrémité « en S » est conçu pour l'insertion dans la veine fémorale uniquement.

Précaution : l'insertion fémorale peut entraîner une longueur de cathéter excessive dans l'atrium droit et des difficultés à obtenir la position d'occlusion dans l'artère pulmonaire.

Précaution : avec l'insertion fémorale, il est possible, dans certains cas, de transpercer l'artère fémorale lors de l'entrée percutanée dans la veine. Une technique appropriée de ponction de la veine fémorale doit être suivie, qui inclut le retrait du stylet pour l'occlusion la plus profonde lorsque l'aiguille d'insertion est avancée dans la veine.

- Au cours de la progression du cathéter dans la veine cave inférieure, le cathéter peut glisser dans la veine iliaque opposée. Ramener le cathéter dans la veine iliaque ipsilatérale, gonfler le ballonnet et laisser le flux sanguin transporter le ballonnet dans la veine cave inférieure.
- Si le cathéter ne passe pas de l'atrium droit au ventricule droit, il peut être nécessaire de modifier l'orientation de l'extrémité. Faire tourner doucement le cathéter tout en le tirant de quelques centimètres. Veiller à ne pas entortiller le cathéter en le tournant.
- En cas de difficultés lors du positionnement du cathéter, il est possible d'insérer un fil-guide de taille appropriée de façon à rigidifier le cathéter.

Précaution : pour éviter d'endommager les structures intracardiaques, ne pas pousser le fil-guide au-delà de l'extrémité du cathéter. Le risque de formation de thrombus augmentera avec la durée d'utilisation du fil-guide. Réduire le plus possible le temps d'utilisation du fil-guide, aspirer 2 à 3 mL depuis la lumière du cathéter et rincer deux fois après le retrait du fil-guide.

Entretien et utilisation *in situ*

Le cathéter doit rester à demeure aussi longtemps que l'état du patient l'exige.

Précaution : l'incidence des complications augmente de façon significative avec des durées de cathéter 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 doit être maintenue là où le volume de gonflage maximum, ou presque, est nécessaire pour produire un tracé d'occlusion. L'extrémité migre vers la périphérie au cours du gonflage du ballonnet. Une fois le ballonnet dégonflé, l'extrémité du cathéter peut avoir tendance à se retirer vers la valve pulmonaire et pourrait retomber dans le ventricule droit, ce qui nécessiterait une nouvelle mise en place du cathéter.

Migration de l'extrémité du cathéter

Anticiper toute migration spontanée 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 AP 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 que le ballonnet ait éclaté. 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 reliée au robinet-vanne pour éviter toute injection involontaire 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 le temps d'occlusion au minimum (deux cycles respiratoires ou 10 à 15 secondes), en particulier 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 capillaire 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 effectuée en force en cas de résistance.

Perméabilité

Toutes les lumières de surveillance de la pression doivent être remplies d'une solution saline héparinée stérile (p. ex. 500 UI d'héparine dans 500 mL de solution saline) et rincées au moins une fois toutes les demi-heures ou par une perfusion lente continue. En cas de perte de perméabilité qui ne peut être résolue par le rinçage, 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 bloqué dans l'artère pulmonaire.

Vérifier régulièrement les lignes IV, les lignes de pression et les transducteurs pour 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

Pour déterminer le débit cardiaque par thermodilution, une quantité donnée de solution stérile à une température donnée est injectée dans l'atrium droit ou la veine cave. La thermistance du cathéter mesure ensuite dans l'artère pulmonaire la variation de la température sanguine qui en résulte. Le débit cardiaque est inversement proportionnel à la surface inscrite sous la courbe obtenue. Il a été prouvé que cette méthode entraînait bien en corrélation avec la méthode Fick directe et la technique de dilution d'indicateur coloré pour la mesure du débit cardiaque.

Caractéristiques techniques

	Modèles C144F7 S144F7	Modèle C145F6N	Modèles C146F7 S9FC146F7	Modèle T173F6
Longueur utile (cm)	110	110	110	100
Taille du corps du cathéter (French)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)
Couleur du corps	blanc	blanc	blanc	blanc
Taille minimale de l'introducteur recommandée	8 F (2,7 mm)	7 F (2,3 mm)	8,5 F (2,8 mm)	7 F (2,3 mm)
Diamètre du ballonnet gonflé (mm)	13	—	13	
Capacité de gonflage du ballonnet (ml)	1,5	0,8	1,5	0,8
Distance depuis l'extrémité (cm)				
Thermistance	4	4	4	4
Orifice d'injection	30	30	30	23
Volume des lumières (ml)				
Lumière distale	1,01	0,94	1,01	0,90
Lumière d'injection	0,76	0,74	0,76	0,74
Débit de perfusion* (ml/min)				
Lumière distale	7	6	7	6
Lumière d'injection	10	7	10	8
Diamètre du fil-guide compatible				
Lumière distale (po)	0,028	0,025	0,028	0,025
Lumière distale (mm)	0,71	0,64	0,71	0,64
Réponse en fréquence				
Déformation à 10 Hz				
Lumière distale	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Seringue de gonflage du ballonnet	3 ml à volume limité à 1,5 ml	1,0 ml	3 ml à volume limité à 1,5 ml	0,8 ml

*Avec une solution saline à température ambiante, à 1 m au-dessus du site d'insertion, en goutte à goutte par gravité ; les débits représentent des valeurs moyennes.

† La présence d'un « C » dans le numéro de modèle identifie une extrémité en « C » ; la présence d'un « S » dans le numéro de modèle identifie une extrémité en « S » ; la présence d'un « T » dans le numéro de modèle identifie une extrémité en « T ».

Constantes de calcul*

Modèles C144F7, S144F7, C145F6N, C146F7, S9FC146F7, T173F6

À utiliser avec des sondes de température immergées

Température d'injection	Constante de calcul aux volumes d'injection indiqués		
°C	3 mL	5 mL	10 mL
0 - 5	0,134	0,252	0,547
19 - 22	0,156	0,277	0,579
23 - 25	0,169	0,295	0,597

Constantes de calcul*

À utiliser avec le système CO-Set+

Température d'injection	Constante de calcul aux volumes d'injection indiqués	
°C	5 mL	10 mL
6 - 12	--	0,570
8 - 16	0,271	--
18 - 25	0,287	0,585

*CC = (1,08)C_T(60)V_I

Se référer au manuel du calculateur de débit cardiaque approprié pour obtenir des instructions spécifiques relatives à l'utilisation des cathéters de thermomodulation pour la mesure du débit cardiaque. Les facteurs de correction ou les constantes de calcul nécessaires pour corriger le transfert de chaleur de l'indicateur sont fournis dans les caractéristiques techniques.

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 de solution d'injection, de la température et

des dimensions du cathéter. Les constantes de calcul indiquées dans les caractéristiques techniques ont été établies *in vitro*.

Informations relatives aux procédures d'IRM



Incompatibilité 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 certains risques pour les patients. Bien que les complications graves soient relativement rares, il est recommandé au médecin d'étudier, avant de décider d'insérer ou d'utiliser le cathéter, les avantages potentiels par rapport aux complications possibles.

Les techniques d'insertion, les méthodes d'utilisation du cathéter pour obtenir des données sur le patient et l'occurrence des complications sont largement décrites dans la littérature.

Les complications et les risques généraux associés aux cathéters à demeure sont décrits dans la littérature.

La stricte observation de ces instructions et la connaissance des risques réduisent l'incidence 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 du patient, la chirurgie cardiaque avec hypothermie et anticoagulation, la migration distale de l'extrémité du cathéter, la formation d'une fistule artério-veineuse et autres traumatismes vasculaires.

La mesure de la pression capillaire pulmonaire bloquée chez les patients sujets à l'hypertension pulmonaire doit donc être effectuée avec une extrême attention.

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

Une migration de l'extrémité avec occlusion spontanée, une embolie gazeuse ou une thromboembolie peuvent entraîner un infarctissement pulmonaire.

Arythmies cardiaques

Bien qu'elles soient généralement transitoires et spontanément résolutes, les arythmies peuvent survenir au cours de l'insertion, du retrait ou du repositionnement de l'extrémité à partir de l'artère pulmonaire dans le ventricule droit. Si les contractions ventriculaires anticipées constituent les arythmies les plus fréquentes, des cas de tachycardie ventriculaire et de fibrillation auriculaire et ventriculaire ont également été rapportés. Une surveillance ECG et la disponibilité immédiate de médicaments antiarythmiques et d'un équipement de défibrillation sont recommandées. Il convient d'envisager l'utilisation prophylactique de lidocaïne pour diminuer l'incidence des arythmies ventriculaires au cours de la cathétérisation.

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 structures intracardiaques, il peut être serré doucement et le cathéter peut être retiré via le site d'introduction.

Sepsie/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 autres complications possibles incluent : bloc de branche droit et bloc cardiaque complet, lésions de la valve tricuspide et de la valve pulmonaire, thrombocytopénie, pneumothorax, thrombophlébite, absorption de nitroglycérine, thrombose et thrombocytopénie induite par l'héparine. En outre, des réactions allergiques au latex ont été signalées. Les médecins doivent identifier les patients sensibles au latex et être prêts à traiter rapidement les réactions allergiques.

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 durées de cathéter à demeure supérieures à 72 heures. Il convient d'envisager une protection anticoagulation et antibiotique prophylactique systémique en cas de besoin de cathétérisation à long terme (c.-à-d. de plus de 48 heures) et en cas de risque élevé 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 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 et d'humidité :
0 °C - 40 °C, 5 % - 90 % d'humidité relative

Conditions de fonctionnement

Dispositif conçu pour 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.

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

STERILE	EO
---------	----

Swan-Ganz

True Size ControlCath-Thermodilutionskatheter aus Polymergemisch: C144F7, S144F7 und C145F6N Synthetische ControlCath-Thermodilutionskatheter: C146F7 und S9FC146F7

True Size-Thermodilutionskatheter aus Polymergemisch mit Drehmomentkontrolle, Modelle: T173F6 C145F6N und T173F6 sind in der EU nicht verfügbar.

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

Modell C146F7 und S9FC146F7: Die Komponenten dieser Modelle und die enthaltenen Produkte enthalten keinen Naturlatex oder trockenen Naturkautschuk.

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

Nur für den einmaligen Gebrauch

Für Abbildung 1 siehe Seite 127.

Beschreibung

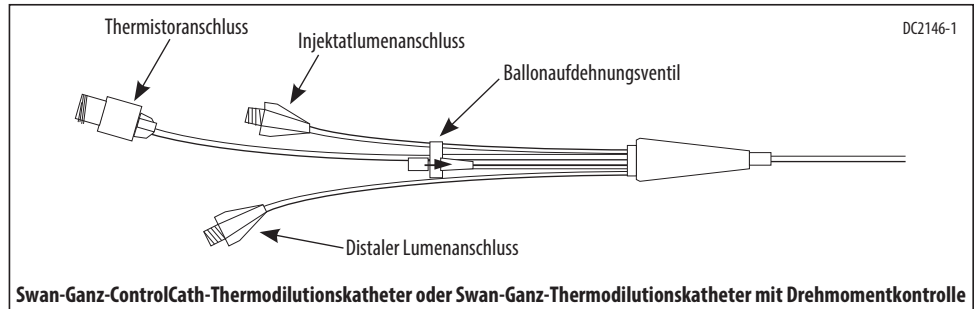
Die Swan-Ganz-Thermodilutionskatheter dienen als diagnostisches Werkzeug, mit dem der Arzt in Verbindung mit einem kompatiblen Herzzeitvolumen-Computer in kurzer Zeit hämodynamische Drücke und Herzzeitvolumen messen kann.

ControlCath-Thermodilutionskatheter werden aus einem patentierten Polymergemisch hergestellt und bieten eine bessere Drehmomentkontrolle und Beweglichkeit im Vergleich zum regulären Swan-Ganz-Thermodilutionskatheter. Die ControlCath-Thermodilutionskatheter sind in zwei verschiedenen Ausführungen der Katheterspitze erhältlich, die mehr Flexibilität beim Einführen bieten. Die „S“-Spitze ist eigens für die Einführung über die Femoralvene vorgesehen. Die „C“-Spitze ermöglicht sowohl die femorale als auch die Einführung über die obere Hohlvene. ControlCath-Katheter zeichnen sich außerdem durch eine bessere Schafffestigkeit aus und können so leicht durch die Einführschleuse geschoben werden. Darüber hinaus bleiben ihre Drehmomenteigenschaften auch bei Körpertemperatur erhalten, was bei anderen Thermodilutionskathetern nicht der Fall ist. Aus diesem Grund ist der Katheter ausgezeichnet zu handhaben und weist zudem eine zuverlässige Formstabilität während des Eingriffs auf.

Thermodilutionskatheter mit Drehmomentkontrolle werden aus einem patentierten Polymergemisch hergestellt und bieten eine bessere Drehmomentkontrolle und Beweglichkeit im Vergleich zu regulären Swan-Ganz-Thermodilutionskathetern. Die Thermodilutionskatheter mit Drehmomentkontrolle sind in drei verschiedenen Ausführungen der Katheterspitze erhältlich, die mehr Flexibilität beim Einführen bieten. Die „S“-Spitze ist eigens für die Einführung über die Femoralvene vorgesehen. Die „C“-Spitze und die „T“-Spitze ermöglichen sowohl die femorale als auch die Einführung über die obere Hohlvene. Katheter mit Drehmomentkontrolle zeichnen sich außerdem durch eine bessere Schafffestigkeit aus und können so leicht durch die Einführschleuse geschoben werden. Darüber hinaus bleiben ihre

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo, ControlCath, CO Set, CO Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz und True Size sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation.

Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.



Drehmomenteigenschaften auch bei Körpertemperatur erhalten, was bei anderen Thermodilutionskathetern nicht der Fall ist. Aus diesem Grund ist der Katheter ausgezeichnet zu handhaben und weist zudem eine zuverlässige Formtreue während des Eingriffs auf.

Indikationen

Modelle: C144F7, S144F7, C146F7 und S9FC146F7

ControlCath-Thermodilutionskatheter sind für die Beurteilung des hämodynamischen Zustands eines Patienten angezeigt. Dafür wird der intrakardiale und pulmonalarterielle Druck direkt überwacht und das Herzzeitvolumen bestimmt. Zusätzlich dienen die Katheter zur Infusion von Lösungen.

Über die distale Öffnung (Pulmonalarterie) kann auch eine Probe des gemischt-venösen Bluts entnommen werden, die zur Beurteilung der Balance Sauerstoffangebot/-verbrauch und zur Berechnung abgeleiteter Parameter wie Sauerstoffverbrauch, Sauerstoffutilisationskoeffizient und intrapulmonale Shunt-Fraktion verwendet wird.

Modell: T173F6

Thermodilutionskatheter mit Drehmomentkontrolle sind für die Beurteilung des hämodynamischen Zustands eines Patienten angezeigt. Dafür wird der intrakardiale und pulmonalarterielle Druck direkt überwacht und das Herzzeitvolumen bestimmt. Zusätzlich dienen die Katheter zur Infusion von Lösungen.

Gegenanzeigen

Für die Verwendung von Pulmonalarterien-Einschwehm-kathetern 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.

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 Einschwehmballon nicht in Betracht.

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

- kompletter Linksschenkelblock mit erhöhtem Risiko eines kompletten Herzblocks
- Wolff-Parkinson-White-Syndrom und Ebstein-Anomalie mit Tachyarrhythmierisiko

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 Einschwehmwirkung 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.

Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und wird nur zum einmaligen Gebrauch vertrieben. Das Produkt nicht erneut sterilisieren und nicht wiederverwenden. Über die Sterilität, Nicht-Pyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor.

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-Einschwemm-katheter 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. Bei diesen Patienten können Swan-Ganz Hi-Shore-Thermodilutionskatheter (Modell 141F7) sinnvoll sein. Das Einführen des Katheters an diesen Stellen kann durch tiefes Einatmen des Patienten erleichtert werden.

Ärzte müssen sich vor dem Gebrauch mit dem Produkt und seiner 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) mit einem Patientenmonitor bzw. einem Gerät verbunden ist, das über einen defibrillationssicheren Anschluss vom Typ CF verfügt. Wenn Sie die Verwendung eines Monitors bzw. von Geräten anderer Hersteller beabsichtigen, fragen Sie beim jeweiligen Hersteller des Monitors bzw. Geräts nach, 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, kann das Risiko eines elektrischen Schlags für den Patienten/Bediener aufgrund eingeschränkter Kompatibilität mit dem Katheter oder der Sonde erhöht sein.

1. ControlCath-Thermodilutionskatheter oder Thermodilutionskatheter mit Drehmomentkontrolle
2. Perkutane Einführschleuse und Kontaminationsschutzhülle
3. Ein kompatibler Herzzeitvolumen-Computer, kompatible Injektatsonde und Anschlusskabel
4. Sterile Spülvorrichtung und Druckwandler
5. Bettseitiges EKG-Gerät und Druckmonitor

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

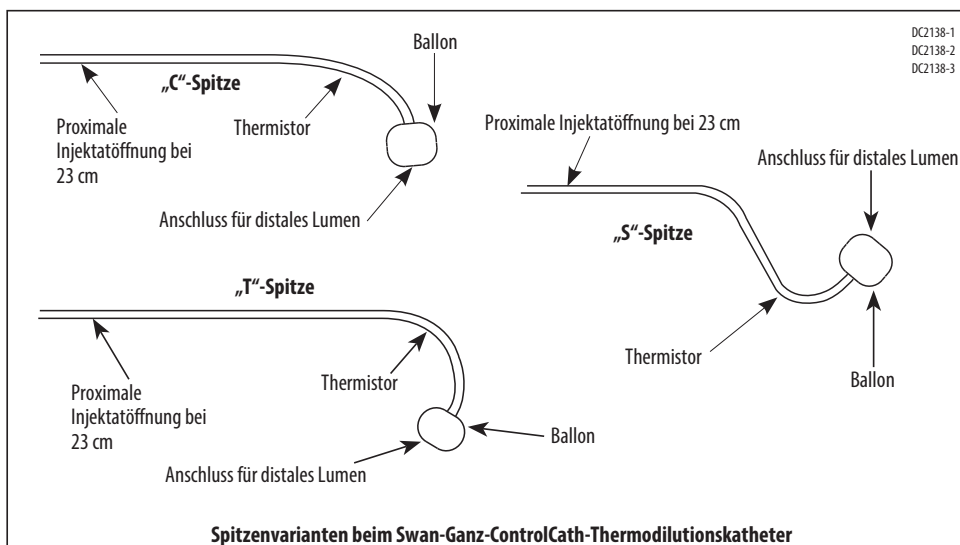
Kathetervorbereitung

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 Thermistor-Drahtschaltungen, sofern vorhanden, herbeizuführen.

1. Katheterlumen mit steriler Lösung spülen, um die Durchgängigkeit sicherzustellen und Luft zu entfernen.
2. 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.
3. Injektat- und Drucküberwachungslumen des Katheters an das Spülsystem und die Druckwandler anschließen. Sicherstellen, dass sich keine Luft in den Leitungen und Druckwandlern befindet.



4. Vor dem Einführen des Katheters die elektrische Durchgängigkeit des Thermistors prüfen (ausführliche Informationen dazu im Computer-Benutzerhandbuch).

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 Dextroselösung 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 stehen viele verschiedene Techniken zur Verfügung. 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 1 (auf Seite 127) zeigt die charakteristischen intrakardialen und pulmonalen Druckkurven.
3. Den Ballon mithilfe der mitgelieferten Spritze mit CO₂ oder Luft bis zum maximalen Volumen aufdehnen. **Keine Flüssigkeit verwenden.** Der versetzte Pfeil am Füllventil zeigt an, dass das Ventil „geschlossen“ ist.

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 Ellenbogengrube, 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.

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 CO₂ 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 Herzkammer bildet. Das kann zum Einknicken oder Verknöten 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,

Technische Daten

	Modelle C144F7, S144F7	Modell C145F6N	Modelle C146F7, S9FC146F7	Modell T173F6
Nutzlänge (cm)	110	110	110	100
Kathetergröße in French	7F (2,3 mm)	6F (2,0 mm)	7F (2,3 mm)	6F (2,0 mm)
Gehäusefarbe	weiß	weiß	weiß	weiß
Empfohlene Mindestgröße der Einführschleuse	8F (2,7 mm)	7F (2,3 mm)	8,5F (2,8 mm)	7F (2,3 mm)
Durchmesser des aufgedehnten Ballons (mm)	13	—	13	—
Ballonaufdehnungskapazität (mL)	1,5	0,8	1,5	0,8
Abstand zur Spitze (cm)	—	—	—	—
Thermistor	4	4	4	4
Injektatöffnung	30	30	30	23
Lumenvolumen (mL)	—	—	—	—
Distales Lumen	1,01	0,94	1,01	0,90
Injektatlumen	0,76	0,74	0,76	0,74
Infusionsraten* (mL/min)	—	—	—	—
Distales Lumen	7	6	7	6
Injektatlumen	10	7	10	8
Kompatibler Führungsdrahtdurchmesser	—	—	—	—
Distales Lumen (Zoll)	0,028	0,025	0,028	0,025
Distales Lumen (mm)	0,71	0,64	0,71	0,64
Frequenzgang	—	—	—	—
Verzerrung bei 10 Hz	—	—	—	—
Distales Lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Ballonaufdehnungsspritze	3-mL-Volumen begrenzt auf 1,5 mL	1,0 mL	3-mL-Volumen begrenzt auf 1,5 mL	0,8 mL

Bei normaler Kochsalzlösung mit Raumtemperatur, 1 m über der Einführstelle, Schwerkraftinfusion; Angaben entsprechen Durchschnittswerten.

*Ein „C“ in der Modellnummer verweist auf eine „C“-Spitze. Ein „S“ in der Modellnummer verweist auf eine „S“-Spitze. Ein „T“ in der Modellnummer verweist auf eine „T“-Spitze.

Berechnungskonstanten*

Modelle C144F7, S144F7, C145F6N, C146F7, S9FC146F7, T173F6

für den Gebrauch mit Bad-Temperatursonden

Injektattemperatur °C	Berechnungskonstante für angegebene Injektatvolumenwerte		
	3 mL	5 mL	10 mL
0–5	0,134	0,252	0,547
19–22	0,156	0,277	0,579
23–25	0,169	0,295	0,597

Berechnungskonstanten*

für den Gebrauch mit CO-Set+

Injektattemperatur °C	Berechnungskonstante für angegebene Injektatvolumenwerte	
	5 mL	10 mL
6–12	--	0,570
8–16	0,271	--
18–25	0,287	0,585

*CC = (1,08)C_T(60)V_I

durch die der Katheter möglicherweise geknickt wird oder sich verknötet (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.

- 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.

- 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 Kontaminations-

schutzhülle kann die Katheterfunktion beeinträchtigt werden.

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

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.

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.

Leitlinien für die femorale Einführung

Die Durchleuchtung wird bei Einführung des Katheters über die Femoralvene empfohlen.

Hinweis: Der Katheter mit „S“-Spitze ist eigens für die femorale Einführung entwickelt worden.

Vorsichtsmaßnahme: Beim Einführen in die Femoralvene kann ein zu langes Stück des Katheters in den rechten Herzvorhof gelangen, sodass Probleme beim Erreichen der Wedge (Verschlussdruck)-Position in der Pulmonalarterie auftreten können.

Vorsichtsmaßnahme: Bei der femoralen Einführung ist es möglich, dass die Femoralarterie in bestimmten Situationen während des perkutanen Eintritts in die Vene durchstochen wird. Die Femoralvene ist nach einem entsprechenden Verfahren zu punktieren. Dazu muss der innerste Verschlussmandrin beim Einführen der Einführnadel in die Vene entfernt werden.

- Wenn der Katheter in die untere Hohlvene geschoben wird, kann er in die gegenüberliegende Beckenvene gleiten. Den Katheter zurück in die ipsilaterale Beckenvene ziehen. Danach den Ballon aufdehnen und diesen vom dem Blutstrom in die untere Hohlvene schwimmen lassen.
- Wenn der Katheter nicht vom rechten Herzvorhof in die rechte Herzkammer gelangt, muss möglicherweise die Ausrichtung der Katheterspitze geändert werden. Den Katheter vorsichtig drehen und gleichzeitig mehrere Zentimeter zurückziehen. Dabei vorsichtig vorgehen, damit der Katheter beim Drehen nicht geknickt wird.
- Wenn der Katheter schwer zu positionieren ist, kann ein Führungsdraht in passender Größe eingeführt werden, um den Katheter zu versteifen.

Vorsichtsmaßnahme: Den Führungsdraht nicht über die Katheterspitze hinaus einführen, um Verletzungen der intrakardialen Strukturen zu vermeiden. Die Tendenz zur Thrombenbildung ist erhöht, je länger der Führungsdraht verwendet wird. Die Dauer des Führungsdrahteinsatzes sollte daher so kurz wie möglich sein; 2 bis 3 mL aus dem Katheterlumen ablassen und nach dem Entfernen des Führungsdrahts zweimal spülen.

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. 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.

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 Katheterverkeilung nach einer 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. Wenn 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. 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 Verkeilung der Spitze

Der Katheter kann in die distale Pulmonalarterie wandern, sodass es zu einer spontanen Verkeilung 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.

Bestimmung des Herzzeitvolumens

Zur Bestimmung des Herzzeitvolumens mittels Thermodilution wird eine bekannte Menge steriler Lösung mit bekannter Temperatur in den rechten Herzvorhof oder die Hohlvene injiziert. Der Katheterthermistor misst die resultierende Veränderung der Bluttemperatur in der Pulmonalarterie. Das Herzzeitvolumen ist umgekehrt proportional zum Integral unterhalb der entstandenen Kurve. Die Ergebnisse dieser Methode sind gut mit denen zu vergleichen, die bei der direkten Methode nach Fick und der Farbstoff-Dilutionsmethode zur Herzzeitvolumen-Bestimmung erzielt werden.

Eine ausführliche Anleitung für den Gebrauch eines Thermodilutionskatheters zur Herzzeitvolumen-Messung ist im entsprechenden Benutzerhandbuch zum Herzzeitvolumen-Computer zu finden. Die zum Korrigieren der Indikatorwärme-Übertragung benötigten Korrekturfaktoren oder Berechnungskonstanten sind in den technischen Daten aufgeführt.

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.

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. Obwohl ernste Komplikationen relativ selten sind, wird der Arzt dazu angehalten, vor seiner Entscheidung für oder gegen den Einsatz des Katheters die potenziellen Vorteile und die möglichen Komplikationen abzuwägen.

Einführverfahren, Methoden zur Erfassung von Patientendaten mithilfe des Katheters und das Auftreten von Komplikationen sind in der Fachliteratur gut dokumentiert.

Die allgemeinen Risiken und Komplikationen im Zusammenhang mit Verweilkathetern werden in der Fachliteratur beschrieben.

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

Bekannt sind unter anderem folgende 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 Katheterwanderung, Bildung einer arteriovenösen Fistel und andere Gefäßverletzungen.

Daher ist bei Messungen des pulmonalarteriellen Wedge-Drucks vor allem dann besondere Vorsicht angezeigt, wenn es sich um einen Patienten mit pulmonaler Hypertonie 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 sind zwar normalerweise transitorisch und selbstregulierend, sie können jedoch beim Einführen, Herausziehen und Neupositionieren der Spitze aus der Pulmonalarterie in die rechte Herzkammer auftreten. Die am häufigsten beobachteten Arrhythmien sind Extrasystolen. Dennoch wurden auch Fälle von ventrikulären Tachykardien und Kammerflimmern berichtet. EKG-Überwachung sowie im Vorfeld bereitgelegte Antiarrhythmika und Defibrillator werden empfohlen. Der prophylaktische Einsatz von Lidokain ist zu erwägen, um die Gefahr ventrikulärer Arrhythmien während der Katheterisierung zu verringern.

Verknötung

Elastische Katheter können sich meist durch Schlingenbildung in der rechten Herzkammer verknöten. 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 und kompletter Herzblock, Trikuspidal- und Pulmonalklappenverletzung, Thrombozytopenie, Pneumothorax, Thrombophlebitis, Nitroglycerinabsorption, Thrombose und heparininduzierte Thrombozytopenie. 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 thrombo-embolischer und infektiöser Komplikationen mit der Zeit zunimmt. Komplikationen nehmen nach einer Verweildauer von über 72 Stunden deutlich zu. Wenn eine langfristige Katheterisierung (über 48 Stunden) erforderlich ist, oder bei Vorliegen eines erhöhten Risikos für Gerinnung oder Infektion sollte ein prophylaktischer systemischer Schutz durch eine Antikoagulation und Antibiotika in Betracht gezogen werden.

Lieferung

Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unversehrter Verpackung steril und pyrogenfrei. Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist. 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

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

Temperatur-/Feuchtigkeitsbegrenzung:
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 bio-gefährlicher Abfall zu betrachten. Entsprechend dem Krankenhausprotokoll und den örtlich geltenden Vorschriften entsorgen.

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

Siehe Symbollegende am Ende dieses Dokuments.

STERILE	EO
---------	----

Swan-Ganz

Catéteres de termodilución ControlCath True Size de mezcla de polímeros: C144F7, S144F7 y C145F6N

Catéteres de termodilución ControlCath sintéticos: C146F7 y S9FC146F7

Modelos de catéteres de termodilución con control del par de torsión True Size de mezcla de polímeros: T173F6

C145F6N y T173F6 no están disponibles en la UE.

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

Modelos C146F7 y S9FC146F7: Ninguno de los componentes de estos modelos ni los productos que contienen está fabricados de látex de caucho natural ni de caucho natural seco.

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

De un solo uso

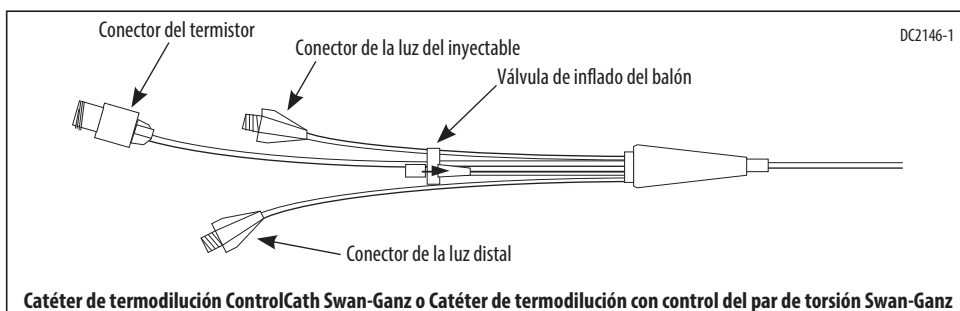
Para la figura 1, consulte la página 127.

Descripción

La familia de catéteres de termodilución Swan-Ganz proporciona al médico herramientas de información de diagnóstico para que pueda determinar con rapidez las presiones hemodinámicas y el gasto cardiaco cuando se utilizan con un monitor de gasto cardiaco compatible.

Los catéteres de termodilución ControlCath están fabricados con una mezcla de polímeros patentados que ofrecen un control del par de torsión y una maniobrabilidad mejorados en comparación con el catéter de termodilución Swan-Ganz estándar. Los catéteres de termodilución ControlCath contienen dos configuraciones de punta diseñadas para obtener una mayor flexibilidad en la inserción. La configuración con punta en forma de "S" está diseñada específicamente para la inserción a través de la vena femoral, mientras que la configuración con punta en forma de "C" permite acceder tanto por la vena femoral como por la VCS. Asimismo, los catéteres ControlCath presentan una mayor fuerza en la columna para facilitar el paso por la vaina introductora y, además, no pierden tanto sus propiedades de control del par de torsión a la temperatura corporal como otros catéteres de termodilución. El resultado es que ofrecen unas características de manejo excelentes y una fidelidad de las formas de onda coherente a lo largo del procedimiento.

Los catéteres de termodilución con control del par de torsión están fabricados a partir de una mezcla de polímeros patentada y ofrecen un mayor control del par de torsión y de la maniobrabilidad que los catéteres de termodilución Swan-Ganz estándar. Los catéteres de termodilución con control del par de torsión están disponibles con tres configuraciones de punta, diseñadas para aportar una mayor flexibilidad a la hora de la inserción. La configuración con punta en forma de "S" está



Catéter de termodilución ControlCath Swan-Ganz o Catéter de termodilución con control del par de torsión Swan-Ganz

diseñada especialmente para la inserción en la vena femoral, por su parte, las configuraciones con punta en forma de "C" y en forma de "T" permiten la inserción femoral y por la VCS. Los catéteres con control del par de torsión también ofrecen una mayor fortaleza de la columna que facilita el paso por la vaina introductora y no pierden sus propiedades de par de torsión a temperatura corporal al igual que otros catéteres de termodilución. El resultado son unas excelentes características de manipulación y una gran fidelidad en la forma de onda durante toda la intervención.

Indicaciones

Modelos: C144F7, S144F7, C146F7 y S9FC146F7

Los catéteres de termodilución ControlCath están indicados para la evaluación de la situación hemodinámica de un paciente mediante la monitorización de la presión de la arteria pulmonar y de la presión intracardiaca directa, la determinación del gasto cardiaco, así como para la infusión de soluciones.

Asimismo, el puerto distal (arteria pulmonar) permite la obtención de muestras de sangre venosa mixta para la evaluación del equilibrio en el transporte de oxígeno y el cálculo de parámetros derivados como, por ejemplo, el consumo de oxígeno, el coeficiente de uso del oxígeno y la fracción del cortocircuito intrapulmonar.

Modelo: T173F6

Los catéteres de termodilución con control del par de torsión están indicados para la evaluación de la situación hemodinámica del paciente mediante la monitorización de la presión de la arteria pulmonar y de la presión intracardiaca directa, la determinación del gasto cardiaco, así como para la infusión de soluciones.

Contraindicaciones

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).

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

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.

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 con presuntos cortocircuitos intrapulmonares o intracardiacos 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 se 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.

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E, ControlCath, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz y True Size son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation.

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

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.

Este dispositivo está diseñado, pensado y se distribuye para un solo uso. No vuelva a esterilizar ni reutilice este dispositivo. 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

La entrada por error del catéter-balón de flotación en el ventrículo derecho o la arteria pulmonar es infrecuente, pero podría ocurrir en pacientes con una aurícula o un ventrículo derechos agrandados, especialmente si el gasto cardiaco es bajo o en caso de insuficiencia de la válvula tricúspide o pulmonar, o de hipertensión pulmonar. El uso de un catéter de termomodulación Swan-Ganz Hi-Shore (modelo 141F7) puede resultar útil en estos pacientes. 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 de 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 de termomodulación ControlCath o catéter de termomodulación con control del par
2. Vaina introductora percutánea y funda protectora de contaminación
3. Cualquier monitor de gasto cardiaco compatible, sonda de inyectable compatible y cable de conexión
4. Sistema de purgado estéril y transductores de presión
5. Sistema clínico de ECG y monitorización de la presión

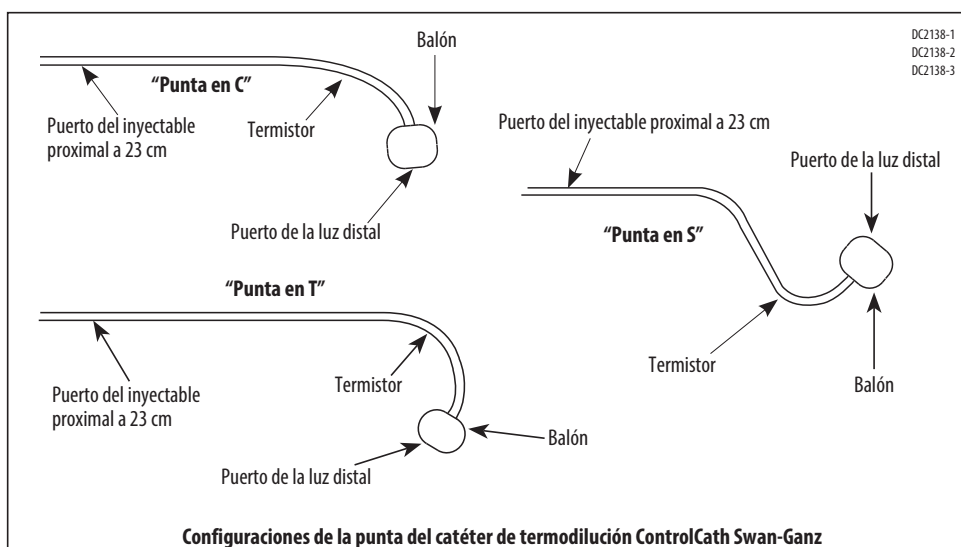
Además, se deberá disponer de forma inmediata de los siguientes elementos en caso de que surjan complicaciones durante la inserción de catéter: medicamentos antiarrítmicos, desfibrilador, equipamiento para respiración asistida y un sistema para la estimulación temporal.

Preparación del catéter

Utilice una técnica aséptica.

Nota: Se recomienda utilizar una vaina protectora del catéter.

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



1. Purgue las luces de los catéteres con una solución estéril para garantizar la permeabilidad y eliminar el aire.
2. 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.
3. Conecte las luces 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.
4. Compruebe la continuidad eléctrica del termistor antes de la inserción (consulte el manual de operaciones informáticas para obtener información detallada).

Procedimiento de inserción

Los catéteres Swan-Ganz se pueden insertar en 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 la luz 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:

1. Introduzca el catéter en la vena a través de la vaina introductora mediante una inserción percutánea con la técnica modificada de Seldinger.
2. 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 1 (en la página 127) 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.

3. Con la jeringa proporcionada, infle el balón con CO₂ 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 de la luz 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.

4. Avance el catéter hasta obtener la presión de oclusión de la arteria pulmonar (POAP) y, seguidamente, desinfele 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 CO₂ 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 la luz del balón.

Especificaciones

	Modelos C144F7, S144F7	Modelo C145F6N	Modelos C146F7, S9FC146F7	Modelo T173F6
Longitud útil (cm)	110	110	110	100
Tamaño en unidades French del cuerpo del catéter	7F (2,3 mm)	6F (2,0 mm)	7F (2,3 mm)	6F (2,0 mm)
Color del cuerpo	blanco	blanco	blanco	blanco
Tamaño mínimo recomendado de la guía de introducción	8F (2,7 mm)	7F (2,3 mm)	8,5F (2,8 mm)	7F (2,3 mm)
Diámetro del balón inflado (mm)	13	—	13	
Capacidad de inflado del balón (ml)	1,5	0,8	1,5	0,8
Distancia desde la punta (cm)				
Termistor	4	4	4	4
Puerto del inyectable	30	30	30	23
Volumen de la luz (ml)				
Luz distal	1,01	0,94	1,01	0,90
Luz del inyectable	0,76	0,74	0,76	0,74
Tasas de infusión* (ml/min)				
Luz distal	7	6	7	6
Luz del inyectable	10	7	10	8
Diámetro de guía compatible				
Luz distal (in)	0,028	0,025	0,028	0,025
Luz distal (mm)	0,71	0,64	0,71	0,64
Respuesta en frecuencia				
Distorsión a 10 Hz				
Luz distal	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Jeringa de inflado del balón	3 ml de volumen limitado a 1,5 ml	1,0 ml	3 ml de volumen limitado a 1,5 ml	0,8 ml

*Mediante una solución salina normal a temperatura ambiente, 1 m por encima del punto de inserción, goteo por gravedad; las tasas representan valores medios.

†Una “C” en el número del modelo indica la configuración con punta en forma de “C”; una “S” en el número de modelo indica la configuración con punta en forma de “S”; una “T” en el número de modelo indica la configuración con punta en forma de “T”.

Constantes de cálculo*

Modelos C144F7, S144F7, C145F6N, C146F7, S9FC146F7, T173F6

para su uso con sondas de temperatura de baño

Temperatura del inyectable	Constantes de cálculo a los volúmenes de inyectable indicados		
°C	3 mL	5 mL	10 mL
0 - 5	0,134	0,252	0,547
19 - 22	0,156	0,277	0,579
23 - 25	0,169	0,295	0,597

Constantes de cálculo*

para su uso con el CO-Set+

Temperatura del inyectable	Constantes de cálculo a los volúmenes de inyectable indicados	
°C	5 mL	10 mL
6 - 12	--	0,570
8 - 16	0,271	--
18 - 25	0,287	0,585

* CC = (1,08)Cr(60)Vi

Precaución: Si, después de avanzar el catéter varios centímetros más allá del punto donde se observó 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, lo que podría provocar que se tuerza o anude (consulte **Complicaciones**). Desinfle 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, desinfle 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 el cuello de la vena, y que solo avance el eje proximal hacia el corazón. Desinfle el balón y extraiga el catéter hasta que la marca de 20 cm sea visible. Vuelva a inflar el balón y avance el catéter.

5. 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.
6. 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 de contaminación, se podría deteriorar el funcionamiento del catéter.
7. Confirme la posición final de la punta del catéter mediante radiografías torácicas.

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

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.

Directrices de la inserción femoral

Se recomienda la radioscopia para la inserción en la vena femoral.

Nota: El catéter con punta en forma de “S” está diseñado únicamente para la inserción en la vena femoral.

Precaución: La inserción femoral podría conllevar una longitud excesiva del catéter en la aurícula derecha, así como dificultades a la hora de obtener una posición de enclavamiento (oclusión) en la arteria pulmonar.

Precaución: Con la inserción femoral, en algunas situaciones, es posible atravesar la arteria femoral durante el acceso percutáneo a la vena. Deberá seguirse la técnica de punción de la vena femoral adecuada, incluida la extracción del estilete de cierre más interno al avanzar la aguja del juego de inserción hacia la vena.

- Cuando avance el catéter hacia el interior de la vena cava inferior, es posible que este se deslice hacia el interior de la vena iliaca opuesta. Tire del catéter hacia atrás, hacia el interior de la vena iliaca ipsilateral, infle el balón y deje que el torrente sanguíneo transporte el balón hacia el interior de la vena cava inferior.
- Si el catéter no pasa desde la aurícula derecha hacia el interior del ventrículo derecho, es posible que deba cambiar la orientación de la punta. Gire suavemente el catéter y, al mismo tiempo, retírelo varios centímetros. Deberá tener cuidado para que el catéter no se doble cuando lo gire.
- Si encuentra dificultades al colocar el catéter, puede insertar una guía del tamaño adecuado para enderezarlo.

Precaución: Para evitar daños en las estructuras intracardíacas, no avance la guía más allá de la punta del catéter. La tendencia a la formación de trombos aumentará con el tiempo de uso de la guía. Intente que el período de tiempo de uso de la guía sea el mínimo posible; aspire entre 2 y 3 mL de la luz del catéter y púrguelo dos veces después de extraer la guía.

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. 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.

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 de la luz 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 al inflado, 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 de la luz 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 la luz 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 los capilares pulmonares 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

Todas las luces 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 las luces 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 la luz 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.

Determinación del gasto cardiaco

Para determinar el gasto cardiaco mediante termodilución, se inyecta una cantidad conocida de solución estéril a una temperatura determinada en la aurícula derecha o la vena cava, y el cambio resultante en la temperatura sanguínea se mide en la arteria pulmonar mediante el termistor del catéter. El gasto cardiaco es inversamente proporcional al área integrada bajo la curva resultante. Este método ha demostrado que proporciona una buena correlación con el método directo de Fick y la técnica de dilución de colorante para la determinación del gasto cardiaco.

Consulte el manual del monitor de gasto cardiaco adecuado para conocer las instrucciones específicas sobre el uso de los catéteres de termodilución para determinar el gasto cardiaco. Los factores de corrección o las constantes de cálculo necesarios para corregir la transferencia de calor del indicador se enumeran en las especificaciones.

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*.

Información acerca de IRM



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 IRM. Por lo tanto, el dispositivo presenta riesgos en todos los entornos de IRM.

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 ocurrencia de complicaciones se explican detalladamente en la documentación.

Los riesgos y complicaciones generales asociados a los catéteres alojados se describen 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 fístulas arteriovenosas y otros traumatismos vasculares.

Las mediciones de la presión de enclavamiento de la arteria pulmonar en pacientes con hipertensión 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, embolismo gaseoso y tromboembolismo puede provocar un infarto de la arteria pulmonar.

Arritmias cardíacas

Aunque las arritmias suelen ser transitorias y autolimitantes, pueden producirse durante la inserción, la extracción y la recolocación de la punta desde la arteria pulmonar hacia el interior del ventrículo derecho. Aunque las contracciones ventriculares prematuras son el tipo de arritmia más común, también se han detectado taquicardias ventriculares y fibrilación auricular y ventricular. Se recomienda la monitorización mediante ECG y la disponibilidad inmediata de medicamentos antiarrítmicos y equipos desfibriladores. Deberá considerarse el uso de lidocaína profiláctica para reducir la incidencia de arritmias ventriculares durante el cateterismo.

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 fluidos 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 y el bloqueo cardíaco completo, daños en las válvulas tricúspide y pulmonar, trombocitopenia, neumotórax, tromboflebitis, absorción de nitroglicerina, trombosis y trombocitopenia inducida por heparina. Además, se han constatado reacciones alérgicas al látex. Los médicos deberán determinar si los pacientes son susceptibles de experimentar alergias al látex y estar preparados para tratar las reacciones alérgicas con prontitud.

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 por períodos de alojamiento de más de 72 horas. Debe considerarse el establecimiento de protección antibiótica y anticoagulante sistémica profilácticas cuando sea necesario un cateterismo a largo plazo (es decir, de más de 48 horas), así como en las ocasiones en las que exista un mayor riesgo de coagulación o infección.

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.

Consulte la inscripción de símbolos al final del presente documento.



Swan-Ganz

Cateteri True Size per termidiluizione ControlCath in miscela polimerica: C144F7, S144F7 e C145F6N Cateteri per termidiluizione ControlCath sintetici: C146F7 e S9FC146F7

Modelli di catetere True Size per termidiluizione con supporto di torsione in miscela polimerica: T173F6 C145F6N e T173F6 non disponibili in UE.

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

Modello C146F7 e S9FC146F7 – Nessun componente o prodotto contenuto in questi modelli è realizzato con lattice di gomma naturale o gomma solida naturale.

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

Esclusivamente monouso

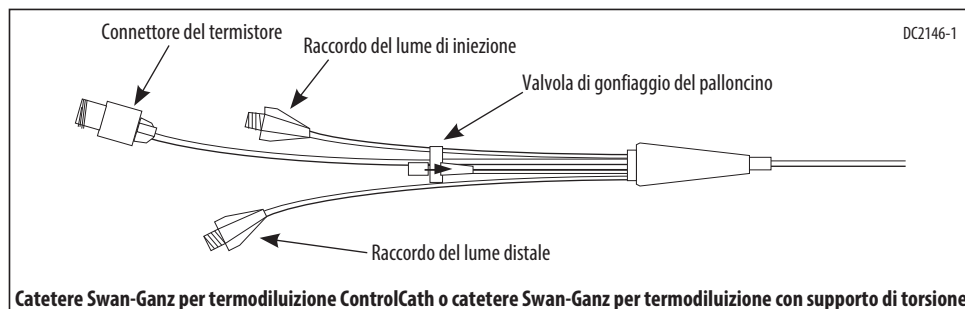
Per la figura 1, fare riferimento a pagina 127.

Descrizione

La famiglia di cateteri Swan-Ganz per termidiluizione fornisce informazioni diagnostiche per consentire al medico di determinare rapidamente le pressioni emodinamiche e la gittata cardiaca quando sono utilizzati con un computer per la gittata cardiaca compatibile.

I cateteri per termidiluizione ControlCath sono realizzati in un'esclusiva miscela polimerica e offrono un miglior controllo di torsione e maggiore manovrabilità rispetto ai cateteri Swan-Ganz per termidiluizione standard. I cateteri per termidiluizione presentano due configurazioni di punta progettate per offrire flessibilità nell'inserimento. La configurazione con "punta a S" è progettata specificamente per l'inserimento nella vena femorale, mentre la configurazione con "punta a C" consente approccio sia femorale sia tramite SVC. I cateteri ControlCath offrono inoltre una migliore resistenza della colonna per agevolare il passaggio attraverso la guaina dell'introduttore e non perdono le proprietà di torsione in base alla temperatura corporea tanto quanto altri cateteri per termidiluizione. Questo comporta eccellenti caratteristiche di manovrabilità e fedeltà alla forma d'onda durante l'intera procedura.

I cateteri per termidiluizione con supporto di torsione sono realizzati con una miscela polimerica proprietaria e offrono un maggiore controllo della torsione e manovrabilità rispetto ai cateteri Swan-Ganz per termidiluizione standard. I cateteri per termidiluizione con supporto di torsione sono disponibili con tre diverse configurazioni della punta, progettate per offrire flessibilità durante l'inserimento. La configurazione "punta a S" è progettata appositamente per l'inserimento nella vena femorale, mentre le configurazioni "punta a C" e "punta a T" consentono sia l'approccio femorale sia l'approccio dalla vena cava superiore. I cateteri con supporto di torsione offrono inoltre una resistenza maggiore sulla colonna per un passaggio più semplice attraverso l'introduttore a guaina e mantengono la propria capacità di torsione alla temperatura corporea esattamente come altri



cateteri per termidiluizione. Questo si traduce in caratteristiche di manovrabilità eccellenti e fedeltà costante della forma d'onda per l'intera durata della procedura.

Indicazioni

Modelli: C144F7, S144F7, C146F7 e S9FC146F7

I cateteri per termidiluizione ControlCath sono indicati per la valutazione della condizione emodinamica di un paziente attraverso monitoraggio diretto della pressione intracardiaca e dell'arteria polmonare, la determinazione della gittata cardiaca e l'infusione di soluzioni.

La porta distale (arteria polmonare) consente anche il prelievo di campioni di sangue venoso misto per la valutazione del bilancio del trasporto di ossigeno e il calcolo dei parametri derivati, come ad esempio consumo di ossigeno, coefficiente di utilizzo di ossigeno e frazione di shunt intrapolmonare.

Modello: T173F6

I cateteri per termidiluizione con supporto di torsione sono indicati per la valutazione della condizione emodinamica di un paziente attraverso monitoraggio diretto della pressione endocardica e dell'arteria polmonare, determinazione di gittata cardiaca e infusione di soluzioni.

Controindicazioni

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).

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.

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.

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 in adulti con sospetti shunt intracardiaci o intrapolmonari destrosinistri. 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.

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.

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato, ControlCath, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz e True Size sono marchi di fabbrica di Edwards Lifesciences Corporation.

Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

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 tricuspide. L'utilizzo di un catetere Swan-Ganz per termodiluzione Hi-Shore (modello 141F7) potrebbe risultare utile per questi pazienti. Il passaggio può essere favorito 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 conformità del monitor o dell'apparecchiatura a IEC 60601-1 e la mancata compatibilità del catetere o della sonda possono aumentare il rischio di scosse elettriche per il paziente/l'operatore.

1. Catetere per termodiluzione ControlCath oppure Catetere per termodiluzione con supporto di torsione
2. Introduttore a guaina percutanea e barriera anticontaminazione
3. Eventuale computer per la gittata cardiaca compatibile, sonda per iniezione compatibile e cavo di collegamento
4. Sistema di irrigazione sterile e trasduttori di pressione
5. Sistema di monitoraggio della pressione ed ECG per posto letto

Inoltre, in caso di complicanze 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.

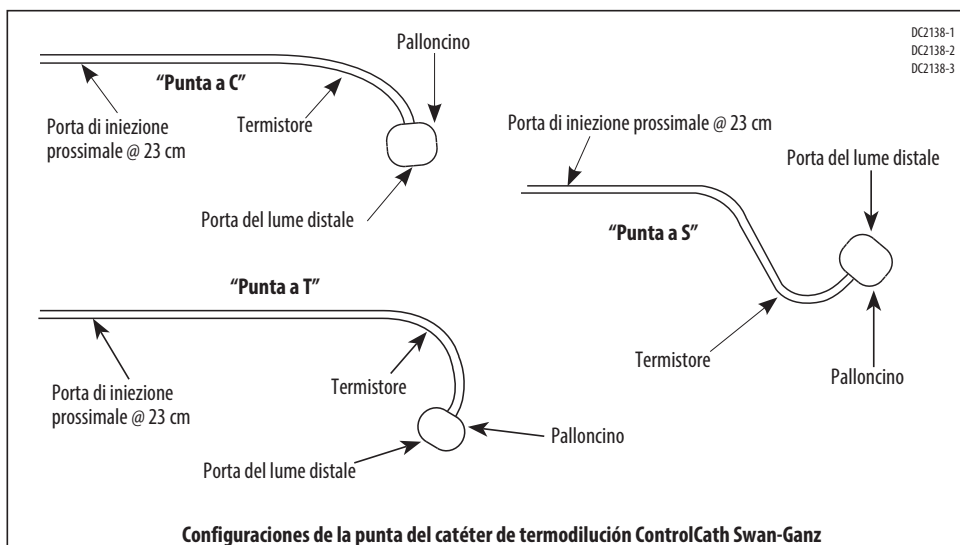
Preparazione del catetere

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 eventualmente presente.

1. Irrigare i lumi del catetere con una soluzione sterile per garantire la pervietà e rimuovere l'aria.
2. 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.
3. 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.
4. Controllare la continuità elettrica del termistore prima dell'inserimento (fare riferimento al manuale operativo del computer per informazioni dettagliate).



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 e 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 1 (a pagina 127) illustra le tipiche forme d'onda della pressione polmonare e intracardiaca.

Nota: quando il catetere è vicino al punto di giunzione dell'atrio destro con la vena cava superiore o inferiore in un tipico paziente adulto, la punta è avanzata 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 circa dalla vena femorale.

3. Utilizzando la siringa in dotazione, gonfiare il palloncino con CO₂ 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 ad 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 CO₂ 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 cm oltre il punto nel quale è stata osservata inizialmente la pressione del ventricolo destro, il catetere potrebbe aver creato delle pieghe nel ventricolo 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.

Specifiche

	Modelli C144F7, S144F7	Modello C145F6N	Modelli C146F7, S9FC146F7	Modello T173F6
Lunghezza utile (cm)	110	110	110	100
Dimensione del corpo del catetere in French	7 Fr (2,3 mm)	6 Fr (2,0 mm)	7 Fr (2,3 mm)	6 Fr (2,0 mm)
Colore del corpo	bianco	bianco	bianco	bianco
Dimensione minima consigliata per l'introduttore	8 Fr (2,7 mm)	7 Fr (2,3 mm)	8,5 Fr (2,8 mm)	7 Fr (2,3 mm)
Diametro del palloncino gonfio (mm)	13	—	13	—
Capacità di gonfiaggio del palloncino (ml)	1,5	0,8	1,5	0,8
Distanza dalla punta (cm)				
Termistore	4	4	4	4
Porta di iniezione	30	30	30	23
Volume del lume (ml)				
Lume distale	1,01	0,94	1,01	0,90
Lume di iniezione	0,76	0,74	0,76	0,74
Velocità di infusione* (ml/min)				
Lume distale	7	6	7	6
Lume di iniezione	10	7	10	8
Diametro del filo guida compatibile				
Lume distale (pollici)	0,028	0,025	0,028	0,025
Lume distale (mm)	0,71	0,64	0,71	0,64
Risposta in frequenza				
Distorsione a 10 Hz				
Lume distale	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Siringa gonfiaggio palloncino	3 ml con limite di volume di 1,5 ml	1,0 ml	3 ml con limite di volume di 1,5 ml	0,8 ml

*Utilizzando normale soluzione fisiologica a temperatura ambiente, 1 m sopra il sito di inserimento, per fleboclisi; le velocità rappresentano valori medi.

†La presenza di una “C” nel numero del modello indica la configurazione “punta a C”; una “S” nel numero del modello indica la configurazione “punta a S”; una “T” nel numero del modello indica la configurazione “punta a T”.

Costanti di calcolo*

Modelli C144F7, S144F7, C145F6N, C146F7, S9FC146F7, T173F6

per l'utilizzo con sonde di temperatura a immersione

Temperatura di iniezione	Costante di calcolo ai volumi di iniettato indicati		
°C	3 ml	5 ml	10 ml
0 - 5	0,134	0,252	0,547
19 - 22	0,156	0,277	0,579
23 - 25	0,169	0,295	0,597

Costanti di calcolo*

per l'utilizzo con C0-Set+

Temperatura di iniezione	Costante di calcolo ai volumi di iniettato indicati	
°C	5 ml	10 ml
6 - 12	--	0,570
8 - 16	0,271	--
18 - 25	0,287	0,585

*CC = (1,08)C_T(60)V_I

- 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, potrebbe aver creato delle pieghe oppure la punta potrebbe essere innestata in una vena del collo, mentre solamente 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:** 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.
- 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.

Linee guida per l'inserimento femorale

La fluoroscopia è consigliata per l'inserimento nella vena femorale.

Nota: il catetere con "punta a S" è progettato esclusivamente per l'inserimento nella vena femorale.

Precauzione: l'inserimento femorale può portare a un'eccessiva lunghezza del catetere nell'atrio destro e a difficoltà per raggiungere la posizione di incuneamento (occludente) dell'arteria polmonare.

Precauzione: alcune volte, nel caso di inserimento femorale, è possibile che l'arteria femorale venga coinvolta durante l'ingresso percutaneo nella vena. A questo punto, si dovrà seguire un'apposita tecnica di puntura della vena femorale, la quale include la rimozione del mandrino occlusivo più profondo mentre l'ago del set introduttore viene fatto avanzare verso la vena.

- Quando si fa avanzare il catetere nella vena cava inferiore, esso potrebbe slittare nella vena iliaca opposta. Ritirare il catetere nella vena iliaca omolaterale, gonfiare il palloncino e lasciare che il flusso ematico porti il palloncino nella vena cava inferiore.
- Se il catetere non passa dall'atrio destro al ventricolo destro, può essere necessario modificare l'orientamento della punta. Ruotare delicatamente il catetere e contemporaneamente ritirarlo di diversi centimetri. Prestare attenzione a non far piegare il catetere durante la sua rotazione.
- Se si riscontrano difficoltà nel posizionamento del catetere, si potrà inserire un filo guida di dimensioni idonee per irrigidire il catetere.

Precauzione: per evitare danni alle strutture intracardiache, non far avanzare il filo guida oltre la punta del catetere. La tendenza alla formazione di trombi aumenterà in relazione alla durata di impiego del filo guida. Cercare di ridurre al minimo la durata dell'impiego del filo guida; aspirare da 2 a 3 ml dal lume del catetere e irrigare due volte dopo la rimozione del filo guida.

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. Dopo lo sgonfiaggio, la punta del catetere potrebbe tendere a indietreggiare verso la valvola polmonare e ricadere nel ventricolo destro, richiedendo un riposizionamento del catetere.

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 PA 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 polmonare capillare se le pressioni sono pressoché identiche, oviando 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 endovenose, 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.

Determinazione della gittata cardiaca

Per determinare la gittata cardiaca per termodiluizione, viene iniettata una quantità nota di soluzione fisiologica sterile a una temperatura nota nell'atrio destro o nella vena cava, e il conseguente cambiamento di temperatura ematica viene misurato nell'arteria polmonare tramite il termistore del catetere. La gittata cardiaca è inversamente proporzionale all'area integrata al di sotto della risultante curva. Questo metodo ha mostrato una correlazione significativa con il metodo diretto Fick e la tecnica della diluizione del colore per la determinazione della gittata cardiaca.

Fare riferimento all'apposito manuale del computer per la gittata cardiaca per conoscere le istruzioni precise sull'uso di cateteri per termodiluizione per la determinazione della gittata cardiaca. Le costanti di calcolo o i fattori di correzione necessari a correggere l'indicatore di trasferimento di calore sono forniti nelle specifiche.

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*.

Informazioni sulla RM



Non compatibile con 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.

Complicanze e rischi generali associati ai cateteri a permanenza sono descritti 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 che sono 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.

Pertanto, bisogna procedere con estrema cautela durante la misurazione della pressione di incuneamento dell'arteria polmonare in pazienti con ipertensione 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 portare all'infarto dell'arteria polmonare.

Aritmie cardiache

Sebbene abbiano spesso un carattere transitorio e autolimitato, le aritmie possono sopraggiungere in fase di inserimento, rimozione e riposizionamento della punta dall'arteria polmonare al ventricolo destro. Le aritmie riscontrate con maggiore frequenza sono le contrazioni ventricolari premature; sono state però segnalate anche fibrillazione ventricolare e atriale e tachicardia ventricolare. Si consigliano quindi il monitoraggio ECG e l'immediata disponibilità di farmaci antiaritmici e defibrillatore. L'uso di lidocaina profilattica dovrà essere considerato per la riduzione dell'incidenza delle aritmie ventricolari durante la cateterizzazione.

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, trombosi e trombocitopenia indotta da eparina. Sono state inoltre 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. Quando è richiesta la cateterizzazione a lungo termine (oltre 48 ore), nonché nei casi che comportano un maggior rischio di coagulazione o infezione, dovrà essere considerata una protezione antibiotica e anticoagulante sistemica profilattica.

Fornitura

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

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 e 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.

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.

STERILE	EO
---------	----

Swan-Ganz

True Size ControlCath-thermodilutiekatheters van een polymeermengsel: C144F7, S144F7 en C145F6N Synthetische ControlCath-thermodilutiekatheters: C146F7 en S9FC146F7

True Size-thermodilutiekatheters van een polymeermengsel met draaicontrole, model: T173F6 C145F6N en T173F6 zijn niet beschikbaar in de EU.

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

Voor de modellen C146F7 en S9FC146F7: geen enkel onderdeel van deze modellen of de producten die ze bevatten, is vervaardigd uit natuurlijk rubberlatex of droog natuurlijk rubber.

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

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik

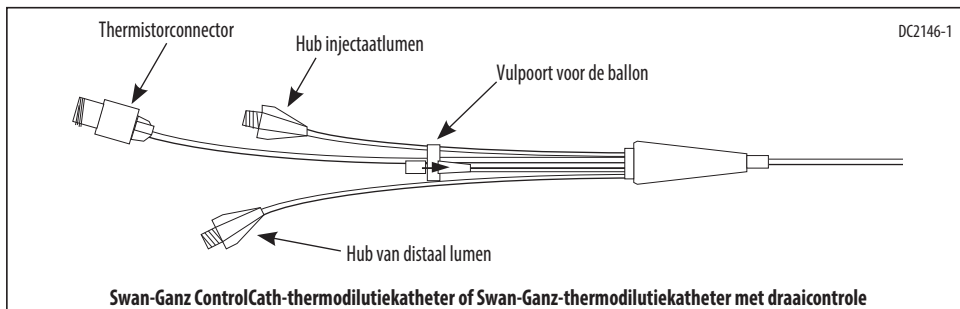
Raadpleeg voor afbeelding 1 pagina 127.

Beschrijving

De reeks Swan-Ganz-thermodilutiekatheters biedt diagnostische hulpmiddelen voor de arts om snel hemodynamische drukken en het hartminuutvolume vast te stellen bij gebruik met een compatibele computer voor hartminuutvolumemetingen.

ControlCath-thermodilutiekatheters zijn vervaardigd uit een bedrijfseigen polymeermengsel en bieden een betere torsiecontrole en meer mogelijkheden voor manipuleren dan de standaard Swan-Ganz-thermodilutiekatheter. ControlCath-thermodilutiekatheters beschikken over twee tipconfiguraties die zijn ontworpen voor flexibiliteit bij het inbrengen. De configuratie met de 'S'-tip is specifiek ontworpen voor inbrenging via de femorale ader; de configuratie met de 'C'-tip is geschikt voor zowel femorale als SVC-benadering. ControlCath-katheters bieden ook verbeterde kolomsterkte voor gemakkelijke passage door de introducerschacht en zullen hun torsie-eigenschappen niet zo sterk verliezen bij lichaamstemperatuur als andere thermodilutiekatheters doen. Dit leidt tot uitstekende kenmerken voor hantering en consistente betrouwbaarheid van golfvormen gedurende de gehele ingreep.

Thermodilutiekatheters met draaicontrole zijn vervaardigd van een gedeponerd polymeermengsel en bieden verbeterde draaicontrole en manoeuvreerbaarheid ten opzichte van standaard Swan-Ganz-thermodilutiekatheters. Thermodilutiekatheters met draaicontrole hebben drie tipconfiguraties voor flexibiliteit tijdens het plaatsen. De 'S'-tip-configuratie is speciaal ontworpen voor inbrengen in femorale aderen. De 'C'-tip- en 'T'-tip-configuraties zijn geschikt voor zowel femorale als SVC-benadering. Katheters met draaicontrole bieden een verbeterde kolomsterkte voor soepelere passage door



de introducerschacht en verliezen hun draai-eigenschappen bij lichaamstemperatuur minder dan andere thermodilutiekatheters. Dit zorgt voor een uitstekende hantering en consistente precisie van de curve tijdens de procedure.

Indicaties

Modellen: C144F7, S144F7, C146F7 en S9FC146F7

ControlCath-thermodilutiekatheters zijn geïndiceerd voor de beoordeling van de hemodynamische toestand van een patiënt door rechtstreekse bewaking van de intracardiale en de pulmonale arteriële druk, de bepaling van het hartminuutvolume en de infusie van oplossingen.

De distale poort (longslagader) maakt het ook mogelijk een monster van gemengd veneus bloed af te nemen voor de bepaling van het zuurstoftransportevenwicht en de berekening van afgeleide parameters als de zuurstofconsumptie, de zuurstofverbruikcoëfficiënt en de intrapulmonale shuntfractie.

Model: T173F6

Thermodilutiekatheters met draaicontrole zijn bedoeld voor beoordeling van de hemodynamische toestand van de patiënt door rechtstreekse bewaking van de intracardiale en de pulmonale arteriële druk, bepaling van het hartminuutvolume en infusie van oplossingen.

Contra-indicaties

Er bestaan geen absolute contra-indicaties voor het gebruik van stromingsgestuurde longslagaderkatheters. Een patiënt met een linkerbundeltakblok kan echter 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).

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

Tijdens de passage van de katheter wordt elektrocardiografische 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.

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 intracardiale of intrapulmonale rechts-links-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.

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.

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, ControlCath, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz en True Size zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation.

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectieve eigenaren.

Voorzorgsmaatregelen

Het komt zelden voor dat een ballonflotatiekatheter niet in het rechterventrikel of de longslagader kan worden ingevoerd, maar dit kan gebeuren bij patiënten met een vergroot rechteratrium of -ventrikel, met name als het hartminuutvolume laag is of bij tricuspidalis- of longinsufficiëntie of bij pulmonale hypertensie. Bij deze patiënten kan het gebruik van een Swan-Ganz Hi-Shore-thermodilutiekatheter (model 141F7) nuttig zijn. Een diepe inademing van de patiënt tijdens het opvoeren kan de doorgang 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.

1. ControlCath-thermodilutiekatheter of thermodilutiekatheter met draaicontrol
2. Percutane schachtinducer en verontreinigingsscherm
3. Elke compatibele computer voor hartminuutvolumemetingen, compatibele injectaatsonde en verbindingsskabel
4. Steriel spoelsysteem en druktransducers
5. ECG- en drubbewakingssysteem voor aan het bed

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.

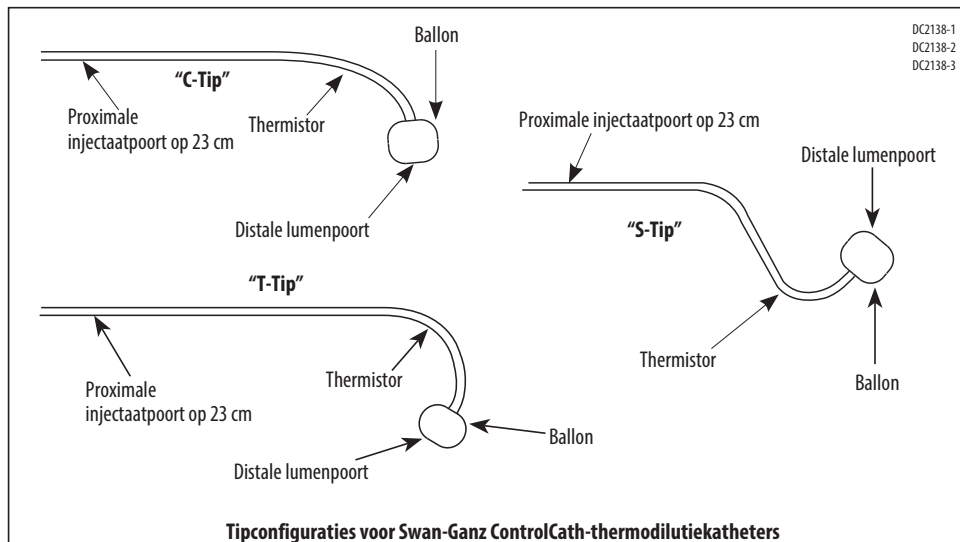
De katheter voorbereiden

Gebruik een aseptische techniek.

Opmerking: het wordt aanbevolen een beschermende katheterschacht te gebruiken.

Voorzorgsmaatregel: hanteer de katheter voorzichtig bij het reinigen en testen om te voorkomen dat een eventueel aanwezig bedradingscircuit van de thermistor defect raakt.

1. Spoel de katheterlumina door met een steriele oplossing om de doorgankelijkheid te verzekeren en om lucht te verwijderen.
2. 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.
3. Verbind de katheterlumina voor injectaat en voor drubbewaking met het spoelsysteem en de druktransducers. Zorg ervoor dat de lijnen en transducers vrij zijn van lucht.
4. Test de elektrische continuïteit van de thermistor vóór het inbrengen (raadpleeg de bedieningshandleiding van de computer voor uitgebreide informatie).



Procedure voor inbrengen

Swan-Ganz-katheters kunnen aan het bed van de patiënt zonder fluoroscopie en onder voortdurende drubbewaking 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 perifer 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:

1. Introduceer de katheter door een introducerschacht in de ader en maak hierbij gebruik van een aangepaste Seldinger-techniek.
2. Voer de katheter voorzichtig op in het rechteratrium onder voortdurende drubbewaking en met of zonder fluoroscopie. Wanneer de kathetertip de thorax binnegaat, wordt dit gesignaleerd door druckschommelingen vanwege fluctuatie in de ademhaling. Afbeelding 1 (op pagina 127) toont de typische intracardiale en pulmonale druggolfformen.
3. Vul de ballon met behulp van de meegeleverde injectiespuit met CO₂ 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 is gescheurd. Stop in dat geval onmiddellijk met vullen. De katheter kan nog worden gebruikt voor hemodynamische bewaking. Neem echter wel 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 mogelijke ruptuur van de ballon te voorkomen, mag de ballon niet verder dan het aanbevolen volume worden gevuld.

4. 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 na het leeglopen weer.

Opmerking: vermijd langdurige handelingen om wiggedruk te verkrijgen. In geval van moeilijkheden moet de 'wiggedruk' worden gestaakt.

Opmerking: laat de ballon, voordat deze opnieuw met CO₂ 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 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 waar de initiële druk van het rechterventrikel is geregistreerd is opgevoerd, 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.

Specificaties

	Model C144F7, S144F7	Model C145F6N	Model C146F7, S9FC146F7	Model T173F6
Bruikbare lengte (cm)	110	110	110	100
Franse maat katheterlichaam	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)
Lichaamskleur	wit	wit	wit	wit
Minimale aanbevolen introducermaat	8 F (2,7 mm)	7 F (2,3 mm)	8,5 F (2,8 mm)	7 F (2,3 mm)
Diameter gevulde ballon (mm)	13	—	13	
Vulcapaciteit ballon (ml)	1,5	0,8	1,5	0,8
Afstand tot tip (cm)				
Thermistor	4	4	4	4
Injectaatpoort	30	30	30	23
Volume lumen (ml)				
Distaal lumen	1,01	0,94	1,01	0,90
Injectaatlumen	0,76	0,74	0,76	0,74
Infusiesnelheden* (ml/min)				
Distaal lumen	7	6	7	6
Injectaatlumen	10	7	10	8
Diameter compatibele voerdraad				
Distaal lumen (inch)	0,028	0,025	0,028	0,025
Distaal lumen (mm)	0,71	0,64	0,71	0,64
Frequentierespons				
Vervorming bij 10 Hz				
Distaal lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Injectiespuit voor opblazen ballon	3 ml met beperkt volume van 1,5 ml	1,0 ml	3 ml met beperkt volume van 1,5 ml	0,8 ml

*Bij gebruik van normale zoutoplossing op kamertemperatuur, 1 m boven de inbrenglocatie, zwaartekrachtinfuus. De snelheden vertegenwoordigen gemiddelde waarden.

†A "C" in het modelnummer geeft de "C-Tip"-configuratie aan. "S" in het modelnummer geeft de "S-Tip"-configuratie aan. "T" in het modelnummer geeft een "T-Tip"-configuratie aan.

Berekeningsconstanten*

voor gebruik met sondes op badtemperatuur

Model C144F7, S144F7, C145F6N, C146F7, S9FC146F7, T173F6

Injectaattemperatuur	Berekeningsconstante bij aangegeven injectaatvolumes		
°C	3 ml	5 ml	10 ml
0 - 5	0,134	0,252	0,547
19 - 22	0,156	0,277	0,579
23 - 25	0,169	0,295	0,597

Berekeningsconstanten*

voor gebruik met CO-Set+

Injectaattemperatuur	Berekeningsconstante bij aangegeven injectaatvolumes	
°C	5 ml	10 ml
6 - 12	--	0,570
8 - 16	0,271	--
18 - 25	0,287	0,585

*CC = (1,08) C_T(60) V_I

- 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.

5. Verminder overtollige lengte of verwijder 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 pulmonalisklep terwijl de ballon is gevuld om beschadiging van de klep te voorkomen.

6. 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-adapter van het verontreinigingsscherm te strak wordt ingesteld, kan de katheterfunctie worden belemmerd.
7. Controleer de eindpositie van de kathetertip met een röntgenonderzoek van de borst.

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.

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

Richtlijnen voor femorale inbrenging

Voor het inbrengen in een femorale ader wordt fluoroscopie aanbevolen.

Opmerking: de katheter met 'S'-tip is specifiek ontworpen voor inbrenging in een femorale ader

Voorzorgsmaatregel: femorale inbrenging kan leiden tot te veel lengte van de katheter in het rechteratrium, waardoor het moeilijk wordt om deze in een pulmonaal-arteriële wiggepositie (occlusiepositie) te plaatsen.

Voorzorgsmaatregel: bij femoraal inbrengen is het in sommige situaties mogelijk de femorale arterie te transfixeren tijdens percutane invoer in de ader. Er moet een gepaste priktechniek voor de femorale ader worden gebruikt, inclusief het verwijderen van het binnenste occluderende stilet wanneer de naald van de inbrengingsset naar de ader toe wordt bewogen.

- Bij het opvoeren van de katheter in de vena cava inferior kan de katheter in de tegenovergelegen iliacaal ader glijden. Trek de katheter terug in de ipsilaterale iliacaal ader, vul de ballon en laat de ballon door de bloedstroom de vena cava inferior in drijven.
- Als de katheter niet van het rechteratrium naar het rechterventrikel gaat, is het wellicht nodig om de tip anders te richten. Roteer de katheter voorzichtig en trek deze gelijktijdig enkele centimeters terug. Doe dit met zorg, zodat de katheter niet knikt tijdens het roteren.
- Breng, als problemen worden ondervonden bij het positioneren van de katheter, een voerdraad van een geschikte grootte in om de katheter stijver te maken.

Voorzorgsmaatregel: voer de voerdraad niet verder op dan de kathetertip om geen intracardiale structuren te beschadigen. De neiging tot het vormen van trombi wordt groter naarmate de gebruiksduur van de voerdraad toeneemt. Houd de gebruiksduur van de voerdraad tot een minimum beperkt; aspireer 2 tot 3 ml uit het katheterlumen en voer na het verwijderen van de voerdraad tweemaal een spoeling uit.

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 dicht bij 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. Na het leeglopen kan het voorkomen dat de kathetertip de neiging heeft om zich naar de pulmonalisklep te verplaatsen en terug in het rechterventrikel te glijden, waardoor de katheter opnieuw moet worden geplaatst.

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 vulvolume van de ballon te voorkomen.

Meet de wiggedruk alleen wanneer dit noodzakelijk is en alleen dan 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-capillaire 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 drubbewakingslumina dienen te worden gevuld met een steriele hepariniseerde zoutoplossing (bijv. 500 IU heparine in 500 ml zoutoplossing) en minstens eenmaal per half uur of via een continue langzame infusie worden gespoeld. Als er verlies van doorgankelijkheid optreedt dat niet door spoelen kan worden verholpen, moet de katheter worden verwijderd.

Algemeen

Houd de lumina voor drubbewaking doorgankelijk door intermitterend te spoelen of voortdurend langzaam te infunderen met gehepariniseerde 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 de longslagader in wiggepositie.

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

Hartminuutvolume bepalen

Om het hartminuutvolume via thermodilutie te bepalen, wordt een bekende hoeveelheid steriele oplossing met een bekende temperatuur in het rechteratrium of in de vena cava geïnjecteerd en wordt de resulterende verandering van de temperatuur van het bloed gemeten in de longslagader door de thermistor op de katheter. Het hartminuutvolume is omgekeerd evenredig aan de geïntegreerde oppervlakte onder de resulterende curve. Van deze methode is aangetoond dat deze goed correleert met de rechtstreekse methode van Fick en de kleurstofdilutietechniek voor de bepaling van het hartminuutvolume.

Raadpleeg de handleiding van de computer voor hartminuutvolumemetingen voor specifieke instructies bij het gebruik van thermodilutiekatheters om het hartminuutvolume te bepalen. De noodzakelijke correctiefactoren of berekeningsconstanten om de warmteoverdracht in de indicator te corrigeren, staan in de specificaties vermeld.

De computers voor hartvolumemetingen 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.

MRI-informatie



MRI-onveilig

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.

De algemene risico's en complicaties als gevolg van inwendige katheters worden in de literatuur beschreven.

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

Verschillende 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 het meten van de pulmonaal-arteriële wiggedruk bij patiënten met pulmonale 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

Hoewel deze gewoonlijk voorbijgaand en zelfbeperkend zijn, kunnen hartritmestoornissen optreden tijdens het inbrengen, verwijderen en verplaatsen van de tip van de longslagader naar het rechterventrikel. Hoewel vroegtijdige ventriculaire contracties de meest frequente hartritmestoornissen zijn, werden ook ventriculaire tachycardie en atriale en ventriculaire fibrillatie gemeld. ECG-bewaking en de onmiddellijke beschikbaarheid van antiaritmica en defibrillatie-apparatuur worden aanbevolen. Er moet worden overwogen om profylactisch lidocaïne toe te dienen om het optreden van ventriculaire hartritmestoornissen tijdens de katheterisatie te verminderen.

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 voerdraad 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 septische en aseptische vegetatie gemeld in de rechterhartkamer. Een verhoogd risico op septikemie 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 omvatten rechterbundeltakblok en volledig hartblok, beschadiging van de tricuspidalis- en longklep, trombocytopenie, pneumothorax, tromboflebitis, nitroglycerine-absorptie, trombose en door heparine veroorzaakte trombocytopenie. Bovendien zijn er allergische reacties op latex gemeld. De arts moet de gevoeligheid van de patiënt voor latex vaststellen en voorbereid zijn om allergische reacties onmiddellijk te behandelen.

Bewaking op lange termijn

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 infectiecomplicaties 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.

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

STERILE EO

Swan-Ganz

True Size ControlCath-termodilutionskatetre af polymerblanding: C144F7, S144F7 og C145F6N

Syntetiske ControlCath-termodilutionskatetre: C146F7 og S9FC146F7

True Size Torque Support-termodilutionskatetre af polymerblanding: T173F6

C145F6N og T173F6 er ikke tilgængelige i EU.

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

Model C146F7 og S9FC146F7 - Ingen komponenter i disse modeller eller de produkter, de indeholder, er fremstillet af naturlig gummilatex eller tør naturgummi.

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

Kun til engangsbrug

For figur 1 henvises der til side 127.

Beskrivelse

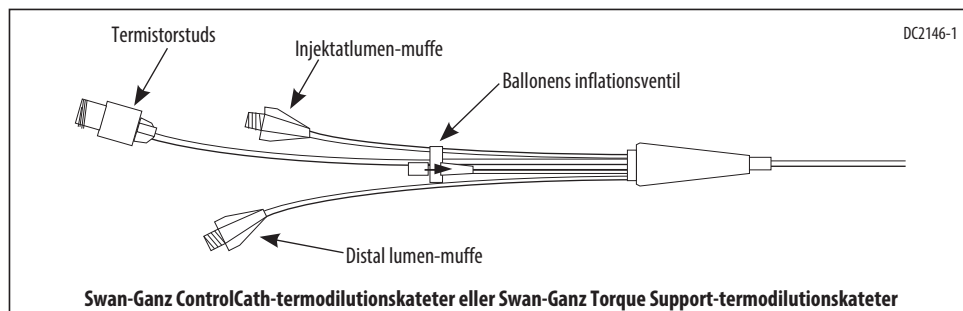
Serien af Swan-Ganz-termodilutionskatetre giver lægen diagnostiske instrumenter til hurtig bestemmelse af hæmodynamisk tryk og hjerteminutvolumen, når de anvendes med en kompatibel computer til måling af hjerteminutvolumen.

ControlCath-termodilutionskatetre er fremstillet af en proprietær polymerblanding og giver forbedret torsionskontrol og manøvreedygtighed sammenlignet med det almindelige Swan-Ganz-termodilutionskateter. ControlCath-termodilutionskatetre omfatter to spidskonfigurationer, der er beregnet til fleksibilitet ved anlæggelse. "S-spids"-konfigurationen er specifikt beregnet til anlæggelse i vena femoralis, mens "C-spids"-konfigurationen kan anlægges i både vena femoralis og vena cava superior. ControlCath-katetre tilbyder også forbedret søjlestyrke for nem passage gennem indførsingshylsteret og vil ikke miste deres torsionsegenskaber ved kropstemperatur i samme grad som andre termodilutionskatetre. Dette resulterer i fremragende håndteringsegenskaber og konsistent, nøjagtig bølgeform under hele proceduren.

Torque Support-termodilutionskatetre er fremstillet af en proprietær polymerblanding og giver forbedret torsionskontrol og manøvreedygtighed sammenlignet med almindelige Swan-Ganz-termodilutionskatetre. Torque Support-termodilutionskatetre omfatter tre spidskonfigurationer, der er beregnet til fleksibilitet ved anlæggelse. "S-spids"-konfigurationen er specifikt beregnet til anlæggelse i vena femoralis, mens "C-spids"- og "T-spids"-konfigurationen kan anlægges i både vena femoralis og vena cava superior. Torque Support-katetre tilbyder også forbedret søjlestyrke for nem passage gennem indførsingshylsteret og vil ikke miste deres torsionsegenskaber ved kropstemperatur i samme grad som andre termodilutionskatetre. Dette resulterer i fremragende

Edwards, Edwards Lifesciences, det stiliserede E-logo, ControlCath, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz og True Size er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences Corporation.

Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.



håndteringsegenskaber og konsistent, nøjagtig bølgeform under hele proceduren.

Indikationer

Modeller: C144F7, S144F7, C146F7 og S9FC146F7

ControlCath-termodilutionskatetre er indiceret til vurdering af en patients hæmodynamiske tilstand gennem direkte monitorering af intrakardialt tryk og pulmonalarieretryk, fastsættelse af hjerteminutvolumen og til infusion af opløsninger.

Den distale (arteria pulmonalis) port tillader også prøvetagning af blandet veneblod til vurderingen af oxygentransportbalance og beregningen af afledte parametre, såsom oxygenforbrug, oxygenudnyttelsens koefficient og intrapulmonal shuntfraktion.

Model: T173F6

Torque Support-termodilutionskatetre er indiceret til vurdering af en patients hæmodynamiske tilstand gennem direkte monitorering af intrakardialt tryk og pulmonalarieretryk, fastsættelse af hjerteminutvolumen og til infusion af opløsninger.

Kontraindikationer

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

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

Patienter med enten tilbagevendende sepsis eller med hyperkoagulopati, hvor kateteret kan forårsage septisk eller ikke-inficeret trombedannelse, bør ikke overvejes som kandidater til et flydekater med ballon.

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

-Komplet venstresidig grenblok, hvor risikoen for komplet hjerteblod er en smule øget.

-Wolff-Parkinson-White syndrom og Ebsteins anomali, hvor risikoen for takyarytmi er til stede.

Advarsler

Produktet må på ingen måde modificeres eller ændres. Ændring eller modificering 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 flowstyrede kapabilitet efter 2-3 minutters inflation.

Efterlad ikke kateteret i en permanent indkilsposition. Undgå desuden langvarig balloninflation, når kateteret befinder sig i indkilspositionen; denne okklusive manøvre kan medføre pulmonal infarkt.

Denne anordning er udelukkende designet, beregnet og distribueret til engangsbrug. Denne anordning må ikke resteriliseres eller genanvendes. Der er ingen data, der underbygger, at anordningen er steril, ikke-pyrogen og funktionsdygtig efter genbearbejdning.

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

Forholdsregler

Det er sjældent, at et flydekater 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 insufficiens eller pulmonal hypertension. Hos disse patienter kan det være en hjælp at anvende et Swan-Ganz Hi-Shore termodilutionskateter

(model 141F7). Det kan gøre passage lettere under fremføring, 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 indgangsstuds, der er normeret som en defibrillationssikret CF-type. Hvis der gøres forsøg på 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. Hvis ikke det sikres, at monitoren eller udstyret overholder IEC 60601-1, og at delene er kompatible med kateteret eller sonden, kan det øge risikoen for elektrisk stød for patienten/brugeren.

1. ControlCath-termodilutionskateter eller Torque Support-termodilutionskateter
2. Perkutan hylsterindføringsanordning og kontaminationsbeskytter
3. Alle kompatible computere til måling af hjerteminutvolumen, kompatible sonder til injektat og tilslutningskabel
4. Sterilt skyllesystem og tryktransducere
5. EKG- og trykmonitoreringssystem til brug ved patientsengen

Desuden skal følgende artikler være øjeblikkeligt tilgængelige, skulle der opstå komplikationer under kateteranlæggelse: antiarytmika, defibrillator, respiratorisk assistance og udstyr til temporær pacing.

Kateterklargøring

Anvend aseptisk teknik.

Bemærk: Anvendelse af et beskyttende kateterhylster anbefales.

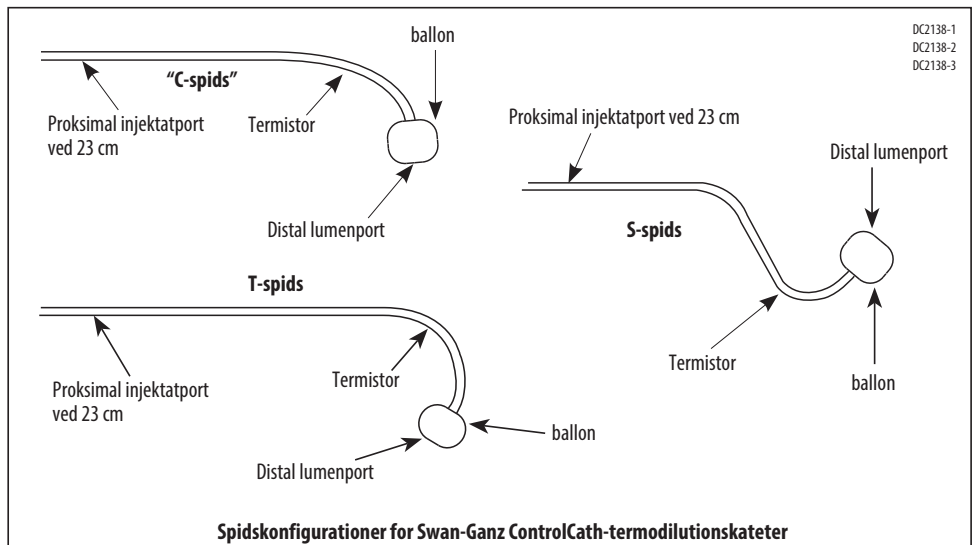
Forholdsregel: Undgå kraftig aftørring eller strækning af kateteret under testning og rengøring, så termistorens ledningskredsløb ikke går i stykker, hvis et sådant er til stede.

1. Skyl kateterlumen med en steril opløsning for at sikre åbenhed og for at fjerne luft.
2. Kontroller ballonens integritet ved at inflatere den til den anbefalede volumen. Kontroller for større asymmetri og for utætheder ved at nedsænke ballonen i steril saltvandsopløsning eller vand. Deflater ballonen inden anlæggelse.
3. Slut kateterets injektat og trykmonitoreringslumen til skyllesystemet og tryktransducerne. Sørg for, at slangerne og transducerne er fri for luft.
4. Test termistorens elektriske kontinuitet inden anlæggelse (der henvises til betjeningsvejledningen til computeren for detaljerede oplysninger).

Anlæggelsesprocedure

Swan-Ganz-katetre kan anlægges ved patientens seng, uden hjælp af fluoroskopi, ledet af kontinuerlig trykmonitorering. Samtidig trykmonitorering fra den distale lumen anbefales. 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 perifert kar.

Bemærk: Kateteret bør passere nemt gennem den højre ventrikel og lungearterien og ind i en indkilingsposition på mindre end ét minut.

Selvom der kan anvendes forskellige teknikker til anlæggelse, er følgende retningslinjer fremsat som en hjælp til lægen:

1. Anlæg kateteret i venen gennem en hylsterindføringsanordning vha. perkutan anlæggelse, der anvender en modificeret Seldinger-teknik.
2. Under kontinuerlig trykmonitorering, med eller uden hjælp af fluoroskopi, fremføres kateteret forsigtigt ind i højre atrium. Kateterspidsens indtrængen i thorax markeres ved et øget respiratorisk udsving i trykket. Figur 1 (på side 127) viser de karakteristiske intrakardiale og pulmonale trykbølgeformer.
3. Med den medfølgende sprøjte inflateres ballonen med CO₂ eller luft til den maksimalt anbefalede volumen. **Anvend 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 forholdsregler til 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, til der nås okklusionstryk i lungearterien (PAOP), og deflater så ballonen passivt ved at fjerne sprøjten fra skydeventilen. Undlad kraftig aspiration med sprøjten, da det kan beskadige ballonen. Efter deflation fastgøres sprøjten igen.

Bemærk: Undgå langvarige manøvrer til at opnå kiletryk. Opgiv "kilen", hvis der stødes på vanskeligheder.

Bemærk: Inden der igen inflateres med CO₂ eller luft, skal ballonen deflateres helt ved at fjerne sprøjten og åbne skydeventilen.

Forholdsregel: Det anbefales, at den medfølgende sprøjte atter fastgøres på skydeventilen efter ballondeflation for at forhindre utilsigtet injektion af væsker i ballonlumen.

Forholdsregel: Hvis der stadig bemærkes trykkeffekt i højre ventrikel, efter kateteret er fremført flere cm forbi det punkt, hvor det første tryk i højre ventrikel blev bemærket, er der muligvis kateterkinkning i ventriklen, hvilket kan medføre knæk eller knudedannelse på kateteret (se **Komplikationer**). Deflater ballonen, og træk kateteret tilbage i højre atrium. Inflater ballonen igen, og fremfør atter kateteret til en indkilingsposition i lungearterien; deflater så ballonen.

Forholdsregel: Hvis en overdreven længde er anlagt, kan der opstå kateterkinkning, hvilket kan medføre knæk 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 opstået kateterkinkning, eller spidsen kan eventuelt sidde fast i en halsvene, så kun det proximale skaft fremføres ind i hjertet. Deflater ballonen, og træk kateteret ud, til 20 cm-mærket kan ses. Inflater ballonen igen, og fremfør kateteret.

5. Reducer eller fjern al overdreven længde eller kinkning i højre atrium eller ventrikel ved langsomt at trække kateteret ca. 2-3 cm tilbage.

Forholdsregel: 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 ballonens inflationskapacitet), skal kateteret trækkes tilbage til en position, hvor fuld inflationsvolumen skaber en kileeffekt.

Forholdsregel: Kateterfunktionen kan svækkes, hvis kontaminationsbeskytterens proximale Tuohy-Borst-adapter strammes for meget.

7. Bekræft kateterspidsens slutposition ved at røntgenfotografere thorax.

Bemærk: Hvis der anvendes en kontaminationsbeskytter, skal den distale ende forlænges mod indføringsanordningens ventil. Forlæng den proksimale ende af kateterets kontaminationsbeskytter til den ønskede længde, og fastgør den.

Bemærk: Efter deflation kan kateterspiden have en tendens til at springe tilbage mod pulmonalklappen og glide tilbage i højre ventrikel, hvilket kræver, at kateteret flyttes.

Retningslinjer for anlæggelse i vena femoralis

Fluoroskopi anbefales til anlæggelse i vena femoralis.

Bemærk: Kateteret med "S-spids" er kun beregnet til anlæggelse i vena femoralis.

Forholdsregel: Anlæggelse i vena femoralis kan føre til overflødig kateterlængde i højre atrium og vanskeligheder ved at opnå en indkilsposition (okklusion) i lungearterien.

Forholdsregel: Ved anlæggelse i vena femoralis kan arteria femoralis i nogle situationer blive gennemboret under perkutan indtrængen i venen. Der bør følges en korrekt teknik med punktur af vena femoralis, herunder fjernelse af den inderste okkluderende stilet, når indføringssettets kanyler fremføres mod venen.

- Når kateteret fremføres i vena cava inferior, kan kateteret glide ind i den modsatte vena iliaca. Træk kateteret tilbage i den ipsilaterale vena iliaca, inflat ballon, og lad blodomløbet føre ballonen ind i vena cava inferior.
- Hvis kateteret ikke passerer fra højre atrium ind i højre ventrikel, kan det være nødvendigt at ændre spidsens retning. Drej forsigtigt kateteret, og træk det samtidigt flere centimeter tilbage. Der skal udvises forsigtighed, så der ikke opstår kateterkinking under rotationen.
- Hvis der opstår vanskeligheder under placering af kateteret, kan der indføres en guidewire af passende størrelse til afstivning af kateteret.

Forholdsregel: For at undgå beskadigelse af intrakardiale strukturer må guidewiren ikke fremføres længere end kateterspiden. Tendensen med trombedannelse øges med varigheden af guidewireanvendelse. Hold perioden, hvor guidewiren anvendes, på et minimum; aspirer 2-3 mL fra kateterlumen, og skyl to gange, efter guidewiren er fjernet.

Vedligeholdelse og anvendelse *in situ*

Kateteret bør kun blive liggende, så længe patientens tilstand kræver det.

Forholdsregel: Forekomsten af komplikationer stiger signifikant, hvis kateteret er anlagt i mere end 72 timer.

Kateterspidsens position

Hold kateterspiden centralt placeret i en hovedforgrening på lungearterien nær lungernes hilum. Fremfør ikke spidsen for langt perifert. Spidsen bør holdes, hvor fuld eller næsten fuld inflationsvolumen er påkrævet for at skabe en kileeffekt. Spidsen vandrer mod periferien under balloninflation. Efter deflation kan kateterspiden have en tendens til at springe tilbage mod pulmonalklappen, og den kan glide tilbage i højre ventrikel, hvilket kræver, at kateteret flyttes.

Kateterspidsens vandring

Imødesee, at kateterspiden spontant vandrer mod lungens periferi. Monitorer kontinuerligt distalt lumentryk for at bekræfte spidsens position. Træk kateteret tilbage, hvis der bemærkes

kileeffekt, når ballonen deflateres. Skader kan opstå enten som følge af længere okklusion eller for stor udspiling af karret, når ballonen inflateres igen.

Spontan kateterspidsmigration mod lungens periferi optræder under kardiopulmonal bypass. Delvis tilbagetrækning af kateteret (3-5 cm) lige inden bypass skal overvejes, da det kan hjælpe med at reducere distal vandring og forhindre permanent kateterindkiling efter bypass. Når bypass er afsluttet, kan det være nødvendigt at flytte kateteret. Kontroller den distale lungearterieeffekt, inden ballonen inflateres.

Forholdsregel: Med tiden kan kateterspiden flytte sig mod lungens 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 konfigureret til at registrere fysiologiske ændringer samt spontan indkiling.

Balloninflation og måling af kiletryk

Geninflation af ballonen bør foretages gradvist, mens tryk monitoreres. 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 anvendes til hæmodynamisk monitorering, men der skal tages forholdsregler for at forhindre infusion af luft eller væsker i ballonlumen. Under normal kateteranvendelse holdes inflationssprøjten fastgjort på skydeventilen for at forhindre utilsigtet injektion af væske i ballonens inflationslumen.

Mål kun kiletryk, når det er nødvendigt, og kun når spidsen er placeret korrekt (se ovenfor). Undgå langvarige manøvrer for at opnå kiletryk, og hold indkilingstiden på et minimum (to respiratoriske cyklusser eller 10-15 sekunder), især hos patienter med pulmonal hypertension. Hvis der stødes på vanskeligheder, skal indkilingsmålinger standses. Hos nogle patienter kan lungearteriens slut-diaastoliske tryk ofte bruges i stedet for lungekapillærernes kiletryk, hvis trykkene er næsten identiske, hvormed behovet for gentagen balloninflation overflødiggøres.

Spontan spidsindkiling

Kateteret kan vandre ind i den distale lungearterie, og der kan forekomme spontan spidsindkiling. For at undgå denne komplikation bør lungearterietrykket monitoreres kontinuerligt med en tryktransducer og monitor.

Fremføring bør aldrig gennemtvinges, hvis der mærkes modstand.

Åbenhed

Lumener til trykmonitorering skal fyldes med steril, hepariniseret saltvandsopløsning (f.eks. 500 IU heparin i 500 mL saltvandsopløsning) og skylles mindst én gang hver halve time eller ved kontinuerlig, langsom infusion. Hvis der forekommer tab af åbenhed, og det ikke kan udbedres med skylning, skal 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 i.v.-slinger, trykslinger og transducere for at holde dem fri for luft. Sørg også for, at tilslutningsslinger og stophaner fortsat sidder stramt.

Bestemmelse af hjerteminutvolumen

Hjertets minutvolumen bestemmes ved at injicere en eksakt mængde steril opløsning med kendt temperatur i højre atrium eller vena cava og måle den resulterende ændring i blodtemperatur i lungearterien vha. katetertermistoren. Hjerteminutvolumenet er omvendt proportionalt i forhold til det integrerede areal under den resulterende kurve. Denne metode har vist sig at have en god korrelation med den direkte Fick-metode og med dyedilutionsteknikken for bestemmelse af hjerteminutvolumen.

Læs betjeningsvejledningen til den pågældende computer til måling af hjerteminutvolumen for specifikke anvisninger til brugen af termodilutionskatetre til bestemmelse af hjerteminutvolumen. Korrektionsfaktorer eller beregningskonstanter, der er nødvendige for at korrigere for indikatorens varmetransport, er angivet i specifikationerne.

Edwards Lifesciences-computere til måling af hjerteminutvolumen 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 er anført i specifikationerne og er blevet bestemt *in vitro*.

Information om MR-scanning



Swan-Ganz-anordningen er MR-usikker, da anordningen indeholder metalliske komponenter, som udsættes 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, bør lægen overveje potentielle fordele sammenlignet med mulige komplikationer inden beslutningen om anlæggelse eller brug af kateteret.

Teknikkerne for anlæggelse, metoder til anvendelse af kateteret for at få information om patientdata samt forekomsten af komplikationer er velbeskrevet i brochuren.

De generelle risici og komplikationer forbundet med anlagte katetre er beskrevet i brochuren.

Nøje overholdelse af disse anvisninger og bevidsthed om risici mindsker forekomsten af komplikationer.

Adskillige kendte komplikationer omfatter:

Perforation af lungearterien

Faktorer, som er forbundet med livsfarlig brist af lungearterien, omfatter pulmonal hypertension, alderdom, hjerteoperation med hypotermi og antikoagulation, distal kateterspidsvandring samt arteriovenøs fisteldannelse og andre vaskulære traumer.

Der skal derfor udvises ekstrem forsigtighed ved måling af kiletrykket i lungearterien hos patienter med pulmonal hypertension.

Specifikationer

	Modeller C144F7, S144F7	Model C145F6N	Modeller C146F7, S9FC146F7	Model T173F6
Anvendelig længde (cm)	110	110	110	100
Kateterstørrelse i French	7F (2,3 mm)	6F (2,0 mm)	7F (2,3 mm)	6F (2,0 mm)
Farve	hvid	hvid	hvid	hvid
Anbefalet minimumsstørrelse på indførsingsanordningen	8F (2,7 mm)	7F (2,3 mm)	8,5F (2,8 mm)	7F (2,3 mm)
Diameter på inflateret ballon (mm)	13	–	13	
Ballons inflationskapacitet (ml)	1,5	0,8	1,5	0,8
Afstand fra spidsen (cm)				
Termistor	4	4	4	4
Injektatport	30	30	30	23
Lumen-volumen (ml)				
Distal lumen	1,01	0,94	1,01	0,90
Injektatlumen	0,76	0,74	0,76	0,74
Infusionshastigheder* (ml/min)				
Distal lumen	7	6	7	6
Injektatlumen	10	7	10	8
Diameter på kompatibel ledetråd				
Distal lumen (tommer)	0,028	0,025	0,028	0,025
Distal lumen (mm)	0,71	0,64	0,71	0,64
Frekvensrespons				
Forvrængning ved 10 Hz				
Distal lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Ballonens inflationssprøjte	3 ml volumen begrænset til 1,5 ml	1,0 ml	3 ml volumen begrænset til 1,5 ml	0,8 ml

*Brug af normal saltvandsopløsning ved stuetemperatur, 1 m over indførsingsstedet, almindeligt drop; hastigheder repræsenterer gennemsnitsværdier.

†Et “C” i modelnummeret angiver “C-spids”-konfigurationen; et “S” i modelnummeret angiver “S-spids”-konfigurationen, et “T” i modelnummeret angiver “T-spids”-konfigurationen.

Beregningskonstanter*

til anvendelse med sonder til badetemperatur

Model C144F7, S144F7, C145F6N, C146F7, S9FC146F7, T173F6

Injektattemperatur	Beregningskonstant ved indikerede injektatvolumener		
°C	3 mL	5 mL	10 mL
0 - 5	0,134	0,252	0,547
19 - 22	0,156	0,277	0,579
23 - 25	0,169	0,295	0,597

Beregningskonstanter*

til anvendelse med CO-Set+

Injektattemperatur	Beregningskonstant ved indikerede injektatvolumener	
°C	5 mL	10 mL
6 - 12	--	0,570
8 - 16	0,271	--
18 - 25	0,287	0,585

*CC = (1,08)C_T(60)V_I

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.

Pulmonal infarkt

Spidsvandring med spontan indkiling, luftemboli og tromboemboli kan føre til lungeinfarkt.

Arytmier

Selvom de almindeligvist er kortvarige og selvbegrænsede, kan der forekomme arytmier under anlæggelse, tilbagetrækning og efter flytning af spidsen fra lungearterien til højre ventrikel. Mens præmature ventrikulære ekstrasystoler er de mest almindeligt forekommende arytmier, er der også rapporteret ventrikulær takykardi samt atriel og ventrikulær fibrillation. EKG-monitorering og den øjeblikkelige tilgængelighed af antiarytmika og defibrillationsudstyr anbefales. Anvendelse af profylaktisk lidokain bør overvejes for at mindske forekomsten af ventrikulær arythmi under kateterisering.

Knudedannelse

Det er rapporteret, at fleksible katetre kan danne knuder, oftest som følge af kinking i højre ventrikel. Nogle gange kan knuden løses 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 omfatter højresidig grenblok og komplet hjerteblok, skader på trikuspidal- og pulmonalklappen, trombocytopeni, pneumothorax, tromboflebitis, nitroglycerinabsorption, trombose og heparin-forårsaget trombocytopeni. Der er desuden rapporteret allergiske reaktioner over for latex. Læger skal identificere patienter, der er overfølsomme over for latex, og være klar til omgående at behandle allergiske reaktioner.

Længerevarende monitorering

Kateteriseringsvarigheden skal være det minimum, som patientens kliniske tilstand kræver, da risikoen for komplikationer med tromboemboli og infektion øges 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 længerevarende kateterisering (dvs. mere end 48 timer) er nødvendig, samt i tilfælde, der involverer øget risiko for koagulering eller 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

Skal opbevares køligt og tørt.

Temperatur-/luftfugtighedsbegrænsninger:
0-40 °C, 5-90 % relativ luftfugtighed

Anvendelsesforhold

Beregnet til at blive anvendt under menneskekroppens fysiologiske tilstande.

Holdbarhed

Den anbefalede lagerholdbarhed er angivet på emballagen. 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

Efter kontakt med en patient skal anordningen betragtes som biologisk farligt affald. Bortskaf i overensstemmelse med hospitalets politik og lokale vedtægter.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

Der henvises til symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

STERILE EO

Svenska

Swan-Ganz

True Size ControlCath termodilutionskatetrar av polymerblandning: C144F7, S144F7 och C145F6N

ControlCath termodilutionskatetrar av syntetiskt material: C146F7 och S9FC146F7

True Size termodilutionskatetermodeller av polymerblandning med vridstöd: T173F6

C145F6N och T173F6 är inte tillgängliga inom EU.

Läs denna bruksanvisning samt alla varningar och försiktighetsåtgärder noggrant innan produkten används.

Modell C146F7 och S9FC146F7 – inga komponenter i dessa modeller eller produkterna som de innefattar är tillverkade av naturgummilTEX eller torrt naturgummi.

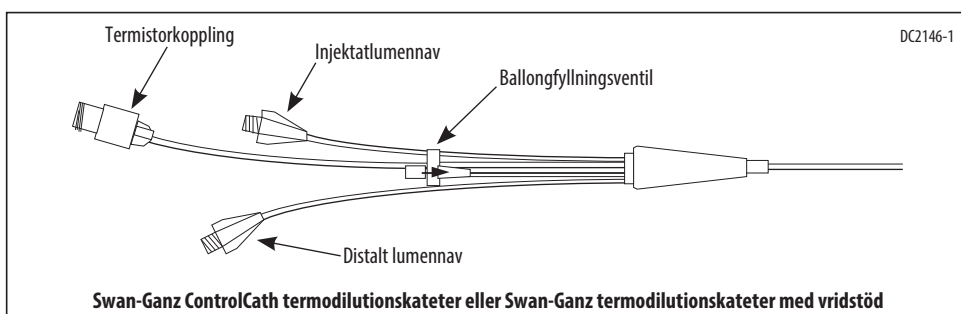
Var försiktig! Denna produkt innehåller naturgummilTEX som kan orsaka allergiska reaktioner.

Endast för engångsbruk

Figur 1 finns på sida 127.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen, ControlCath, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz och True Size är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation.

Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare.



Beskrivning

Swan-Ganz termodilutionskatetrar består av diagnosverktyg som läkaren kan använda för att snabbt fastställa hemodynamiska tryck och hjärtminutvolym när de används med en kompatibel hjärtminutvolymdator.

ControlCath termodilutionskatetrar är tillverkade av en patentskyddad polymerblandning och ger förbättrad vridkontroll och manövrerbarhet i jämförelse med Swan-Ganz standardtermodilutionskateter. ControlCath termodilutionskatetrar har två spetskonfigurationer som är

utformade för att ge flexibilitet vid införande. "S-spets"-konfigurationen är särskilt utformad för införande via lårbensvenen och "C-spets"-konfigurationen kan användas vid både lårbens- och SVC-metoderna. ControlCath-katetrarna ger även förbättrad kolumnstyrka och enkel passage genom introducerhylsan. De förlorar inte sina vridsegenskaper vid kroppstemperatur, vilket många andra termodilutionskatetrar gör. Dessa aspekter ger utmärkta hanteringssegenskaper och konsekvent vägformsprecision under hela ingreppet.

Termodilutionskatetrar med vridstöd är tillverkade av en patentskyddad polymerblandning och ger förbättrad vridkontroll och manövrerbarhet i jämförelse med Swan-Ganz standardtermodilutionskatetrar. Termodilutionskatetrar med vridstöd har tre spetskonfigurationer som är utformade för att ge flexibilitet vid införande. "S-spets"-konfigurationen är särskilt utformad för införande via lårbensvenen, medan "C-spets"- och "T-spets"-konfigurationerna kan användas vid både lårbens- och SVC-metoderna. Katetrar med vridstöd ger även förbättrad kolumnstyrka och enkel passage genom introducerhylsan. De förlorar inte sina vrigegenskaper vid kroppstemperatur i lika hög utsträckning som många andra termodilutionskatetrar gör. Dessa aspekter ger utmärkta hanteringssegenskaper och konsekvent vågformsprecision under hela ingreppet.

Indikationer

Modeller: C144F7, S144F7, C146F7 och S9FC146F7

ControlCath termodilutionskatetrar är indicerade för utvärdering av patientens hemodynamiska tillstånd genom direkt intrakardiell och lungartärstryckövervakning, fastställande av hjärtminutvolym och för infusion av lösningar.

Den distala porten (lungartärsporten) möjliggör även blodprovstagning av blandat venöst blod i syfte att utvärdera syretransportbalans och beräkna härledda parametrar som syreförbrukning, syreutnyttjandekoefficient och intrapulmonell shuntfraktion.

Modell: T173F6

Termodilutionskatetrar med vridstöd är indicerade för utvärdering av patientens hemodynamiska tillstånd genom direkt intrakardiell och lungartärstryckövervakning, fastställande av hjärtminutvolym och infusion av lösningar.

Kontraindikationer

Det finns inga absoluta kontraindikationer för användning av flödesstyrda lungartärkatetrar. Däremot kan patienter med vänstersidigt grenblock utveckla högersidigt grenblock under införande av katetern, vilket resulterar i ett komplett hjärtblock. Hos sådana patienter ska tillfälliga pacingmetoder finnas omedelbart tillgängliga.

Dessa produkter innehåller metallkomponenter. De FÅR INTE användas i miljöer med magnetisk resonans (MR).

Patienter med antingen återkommande sepsis eller hyperkoagulerbart tillstånd, som innebär att katetern kan komma att utgöra fokus för septisk eller mild trombbildning, bör inte övervägas som kandidater för en ballongflotationskateter.

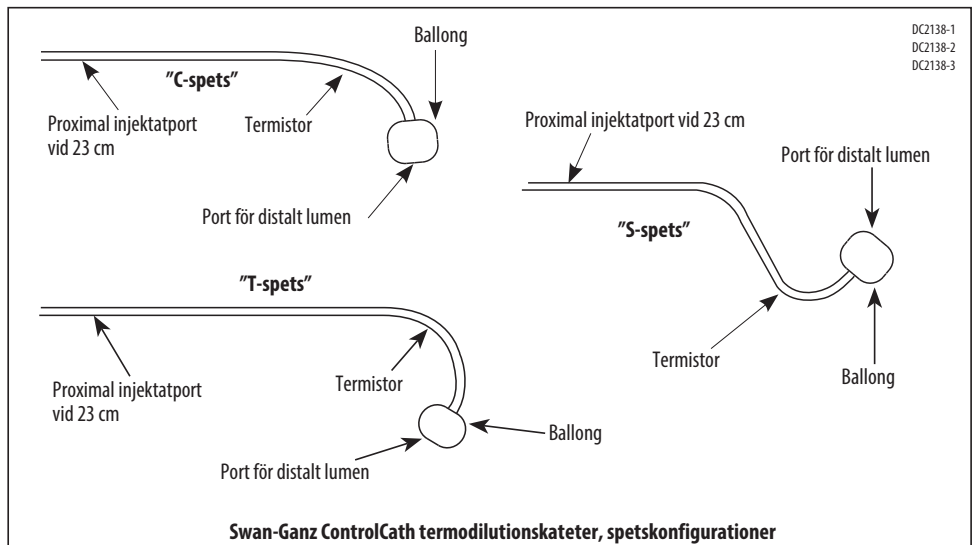
Elektrokardiografisk övervakning rekommenderas under kateterpassage och är särskilt viktigt om något av följande tillstånd föreligger:

- Komplett vänstersidigt grenblock som innebär att risken för komplett hjärtblock är något högre.
- Wolff-Parkinson-White-syndrom och Ebstein-missbildning som innebär att en risk för takyarytmier föreligger.

Varningar

Produkten får inte modifieras eller ändras på något sätt. Ändringar eller modifieringar kan påverka produktens prestanda.

Luft får aldrig användas för ballongfyllning i situationer när 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 fyllningsmedel med tanke på dess snabba absorption i blodet i händelse av ballongbristning inuti blodcirkulationssystemet. Koldioxid tränger ut genom



latexballongen, vilket minskar ballongens flödesstyrningskapacitet efter 2 till 3 fyllningsminuter.

Katetern får inte lämnas i en permanent inklinningsposition. Dessutom ska långvarig ballongfyllning undvikas när katetern sitter i inklinningsposition, då denna oklusiva manöver kan medföra lunginfarkt.

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 eller omsterilisering skadar latexballongens integritet. Skador är eventuellt inte uppenbara 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 förstorad höger förmak eller förstorad höger kammare, särskilt om hjärtminutvolymen är låg eller om trikuspidal eller pulmonell insufficiens, eller pulmonell hypertoni, föreligger. Hos dessa patienter kan det underlätta att använda en Swan-Ganz Hi-Shore termodilutionskateter (modell 141F7). Passagen kan underlättas om patienten andas djupt under framförande av katetern.

Kliniker som använder produkten ska ha kunskap om densamma och förstå dess tillämpningar innan den används.

Rekommenderad utrustning

Varning! Överensstämmelse med IEC 60601-1 bibehålls endast när katetern eller sonden (defibrilleringssäker tillämpad del av typ CF) är ansluten till en patientövervakningsanordning eller -utrustning som har en defibrilleringssäker ingångskoppling av typ CF. Om en övervakningsanordning eller -utrustning från tredje part används ska tillverkaren av anordningen eller utrustningen konsulteras för att säkerställa att den överensstämmer med IEC 60601-1 och är kompatibel med katetern eller sonden. Underlåtelse att säkerställa att anordningen eller utrustningen överensstämmer med IEC 60601-1 och är kompatibel med katetern eller sonden kan öka risken för elektriska stötar hos patienten/ användaren.

1. ControlCath termodilutionskateter eller termodilutionskateter med vridstöd
2. Perkutan hylsintroducer och kontamineringskydd
3. Valfri kompatibel hjärtminutvolymdator, kompatibel injektatsond och kopplingskabel
4. Sterilt spolsystem och tryckgivare
5. EKG- och tryckövervakningssystem vid patientsäng

Dessutom ska följande artiklar finnas omedelbart tillgängliga i händelse av att komplikationer uppstår under kateterinförandet: antiarytmika, defibrillator, andningsuppehållande utrustning och utrustning för tillfällig pacing.

Förberedelse av kateter

Använd aseptisk teknik.

Obs! Det rekommenderas att en skyddande kateterhylsa används.

Försiktighetsåtgärd! Undvik för kraftig avtorkning eller utsträckning av katetern under tester och rengöring av kateterinförandet: antiarytmika, defibrillator, andningsuppehållande utrustning och utrustning för tillfällig pacing.

1. Spola kateterlumen med steril saltlösning för att säkerställa öppenhet och avlägsna luft.
2. Kontrollera ballongens integritet genom att fylla den med den rekommenderade volymen. Kontrollera att det inte finns någon betydande asymmetri eller något läckage genom att sänka ned ballongen i saltlösning eller vatten. Töm ballongen innan införande.
3. Anslut kateterns injektat- och tryckövervakningslumen till spolsystemet och tryckgivarna. Säkerställ att det inte finns någon luft i slangarna och tryckgivarna.
4. Testa termistorns elektriska kontinuitet innan införande (se datorns drifhandbok för detaljerad information).

Införandeprocédur

Swan-Ganz-katetrar kan föras in vid patientsängen med hjälp av kontinuerlig tryckövervakning. Fluoroskopi krävs inte. Samtidig tryckövervakning från det distala lumen rekommenderas. Fluoroskopi rekommenderas vid införande via lårbensvenen.

Obs! Om förstyvning av katetern krävs under införande ska katetern långsamt sköljas med 5 ml till 10 ml kall och steril saltlösning eller 5 % dextros under tiden katetern förs fram i det perifera kärlät.

Obs! Katetern bör med lätthet passera genom höger kammare och lungartären och vidare till inkilningsposition på mindre än en minut.

Ett flertal olika tekniker kan användas vid införande, och följande riktlinjer ges endast i syfte att bistå läkaren:

1. För in katetern i venen genom en hylsintroducer via perkutant införande med hjälp av modifierad Seldinger-teknik.
 2. Under kontinuerlig tryckövervakning, med eller utan fluoroskopi, ska katetern försiktigt föras fram in i höger förmak. Att kateterspetsen har trängt in i torax indikeras av en ökad andningsfluktuation i trycket. Figur 1 (på sida 127) visar de karakteristiska intrakardiella och pulmonella tryckvägformerna.
- 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 lärbensvenen.
3. Använd den medföljande sprutan och fyll ballongen med CO₂ eller luft till maximal rekommenderad volym. **Använd inte vätska.** Observera att en motviktspil på skjutventilen indikerar "stängt" läge.

Obs! Fyllning förknippas normalt med att ett motstånd påträffas. När sprutkolven släpps brukar den vanligtvis skjuta tillbaka till ursprungsläget. Om inget motstånd påträffas under fyllning bör det antas att ballongen har brustit. Avbryt omedelbart fyllningen. Katetern kan fortfarande användas för hemodynamisk övervakning. Försiktighetsåtgärder ska dock vidtas för att säkerställa att luft eller vätska inte infunderas i ballongens lumen.

Varning! Lungkomplikationer kan inträffa om felaktig fyllningsteknik används. För att undvika skada på lungartären och potentiell ballongbristning ska ballongen inte fyllas över rekommenderad volym.

4. För fram katetern tills ocklusionstryck i lungartären (PAOP) uppnås och töm sedan ballongen passivt genom att avlägsna sprutan från skjutventilen. Aspirera inte för kraftigt, då detta kan skada ballongen. När ballongen är tömd ska sprutan åter sättas fast.

Obs! Undvik långvariga manövrar i syfte att uppnå inkilningstryck. Om svårigheter uppstår ska "inkilningspositioneringen" avbrytas.

Obs! Innan ballongen åter fylls med CO₂ eller luft ska den tömmas helt genom att avlägsna sprutan och öppna skjutventilen.

Försiktighetsåtgärd! Det rekommenderas att den medföljande sprutan återansluts till skjutventilen när ballongen har tömts, i syfte att förhindra oavsiktlig injicering av vätskor i ballongens lumen.

Försiktighetsåtgärd! Om tryckspårning i höger kammare fortfarande observeras när katetern har förts fram flera cm bortom punkten där initialt tryck i höger kammare observerades, kan detta innebära att katetern har bildat en ögla i kammaren. Detta kan medföra att katetern böjs eller att knutar bildas (se **Komplikationer**). Töm ballongen och dra tillbaka katetern in i höger förmak. Fyll ballongen igen och för åter fram katetern till inkilningsposition i lungartären, och töm sedan ballongen.

Försiktighetsåtgärd! Öglor på katetern kan bildas när en för lång kateterlängd har förts in, och detta kan leda till att katetern böjs eller att knutar bildas (se **Komplikationer**). Om katetern inte har trängt in i höger kammare när den har förts fram 15 cm bortom inträngningspunkten i höger förmak kan en ögla ha bildats på katetern, eller så kan spetsen ha fastnat i ingången till venen och endast det proximala skaftet förts in i hjärtat. Töm ballongen och dra tillbaka katetern tills 20 cm-markören blir synlig. Fyll ballongen igen och för åter fram ballongen.

5. Förkorta eller avlägsna överskottslängden eller ögla i höger förmak eller kammare genom att sakta dra tillbaka katetern cirka 2 till 3 cm.

Försiktighetsåtgärd! Dra inte katetern över lungklaffen när ballongen är fylld då detta kan skada klaffen.

6. Fyll ballongen igen för att fastställa minsta fyllningsvolym som krävs för att uppnå inkilningsspårning. Om inkilningsposition uppnås med mindre än maximal rekommenderad volym (se ballongfyllningskapacitet i tabellen Specifikationer) ska katetern dras tillbaka till en position där den fullständiga fyllningsvolymen medför en inkilningsspårning.

Försiktighetsåtgärd! Om den proximala Tuohy-Borst-adaptern på kontamineringskyddet dras åt för hårt kan detta försämra kateterns funktion.

7. Bekräfta slutlig kateterspetsposition med hjälp av bröstströmtgen.

Obs! Om ett kontamineringskydd används ska den distala änden förlängas mot introducerventilen. Förläng den proximala änden av kateterns kontamineringskydd till önskad längd och fäst den.

Obs! Efter tömning kan kateterspetsen tendera att rekylra mot lungklaffen och glida tillbaka in i höger kammare, vilket kräver att katetern ompositioneras.

Riktlinjer för femoralt införande

Fluoroskopi rekommenderas vid införande via lärbensvenen.

Obs! Katetern med "S-spets" är endast utformad för införande via lärbensvenen.

Försiktighetsåtgärd! Femoralt införande kan medföra att en för lång kateterlängd hamnar i höger förmak och svårigheter att uppnå inkilningsposition (ocklusion) i lungartären.

Försiktighetsåtgärd! Vid femoralt införande är det i vissa situationer möjligt att genomborra lärbensartären under perkutan ingång i venen. Korrekt teknik för lärbensvenpunktur ska följas, inbegripet avlägsnande av den innersta ockluderande mandrängen när införandenålsatsen förs fram mot venen.

- När katetern förs fram in i vena cava inferior är det möjligt att katetern glider in i motsatt höftven. Dra tillbaka katetern in i den ipsilaterala höftvenen, fyll ballongen och låt blodomloppet föra ballongen in i vena cava inferior.
- Om katetern inte passerar från höger förmak och in i höger kammare kan det vara nödvändigt att ändra spetsens riktning. Roter katetern försiktigt och dra samtidigt tillbaka den flera centimeter. Försiktighet måste vidtas så att katetern inte böjs under tiden den roteras.
- Om svårigheter med att positionera katetern uppstår kan en ledare av lämplig storlek föras in för att förstärka katetern.

Försiktighetsåtgärd! I syfte att undvika skador på intrakardiella strukturer ska ledaren inte föras fram bortom kateterspetsen. Tendensen till trombbildning ökar ju längre ledaren används. Se till att ledaren inte används under längre tid än nödvändigt. Aspirera 2 till 3 ml från kateterlumen och spola två gånger när ledaren har avlägsnats.

Skötsel och bruk *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.

Kateterspetsposition

Se till att katetern är centrerad i lungartärens huvudgren, nära lungornas hilus. För inte fram spetsen för långt perifert. Spetsen ska bibehållas på en plats där fullständig eller nästintill fullständig volym krävs för att uppnå en inkilningsspårning. Spetsen migrerar mot periferin under ballongfyllning. Efter tömning kan kateterspetsen tendera att rekylra mot lungklaffen och glida tillbaka in i höger kammare, vilket kräver att katetern ompositioneras.

Kateterspetsmigration

Var beredd på spontan kateterspetsmigration mot lungbottens periferi. Övervaka trycket vid det distala lumen kontinuerligt för att bekräfta spetsens position. Om inkilningsspårning observeras när ballongen är tömd ska katetern dras tillbaka. Skada kan uppstå på grund av långvarig ocklusion eller genom att kärlat spänns 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, eftersom detta kan bidra till att minska distal migration och förhindra att katetern hamnar i en permanent inkilningsposition efter bypassen. När bypassen är slutförd kan katetern behöva positioneras 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 uppstå antingen på grund av långvarig ocklusion eller genom att kärlat spänns för kraftigt vid återfyllning av ballongen (se **Komplikationer**).

PA-tryck ska övervakas kontinuerligt och larmparametern ska ställas in att detektera fysiologiska förändringar samt spontan inkilningsposition.

Ballongfyllning och inkilningstryckmätning

Återfyllning av ballongen ska utföras stegvis under tiden som trycket övervakas. Fyllning förknippas normalt med att ett motstånd påträffas. Om inget motstånd påträffas bör det antas att ballongen har brustit. Avbryt omedelbart fyllningen. Katetern kan fortfarande användas för hemodynamisk övervakning, men försiktighetsåtgärder för att säkerställa att luft eller vätska inte infunderas i ballongens lumen ska vidtas. Under vanlig kateteranvändning ska fyllningssprutan hållas ansluten till skjutventilen i syfte att förhindra oavsiktlig injicering av vätska i ballongens fyllningslumen.

Mät endast tryck i inkilningsposition när detta är nödvändigt och endast när spetsen är korrekt positionerad (se ovan). Undvik långvariga manövrar för att uppnå tryck i inkilningsposition och se till att tiden i inkilningsposition inte är längre än nödvändigt (två andningscykler eller 10 till 15 sekunder), särskilt hos patienter med pulmonell hypertoni. Om svårigheter påträffas ska tryckmätningar i inkilningsposition avbrytas. Hos vissa patienter kan slutdiastoliskt tryck i lungartären ofta ersättas med inkilningstryck i lungkapillären, förutsatt att de två tryckvärdena

Specifikationer				
	Modeller C144F7, S144F7	Modell C145F6N	Modeller C146F7, S9FC146F7	Modell T173F6
Brukbar längd (cm)	110	110	110	100
Storlek på kateterstomme i Charrière	7 Ch (2,3 mm)	6 Ch (2,0 mm)	7 Ch (2,3 mm)	6 Ch (2,0 mm)
Stommens färg	vit	vit	vit	vit
Minsta rekommenderade introducerstorlek	8 Ch (2,7 mm)	7 Ch (2,3 mm)	8,5 Ch (2,8 mm)	7 Ch (2,3 mm)
Diameter på fylld ballong (mm)	13	–	13	
Ballongfyllningskapacitet (ml)	1,5	0,8	1,5	0,8
Avstånd från spets (cm)				
Termistor	4	4	4	4
Injektatport	30	30	30	23
Lumenvolym (ml)				
Distalt lumen	1,01	0,94	1,01	0,90
Injektatlumen	0,76	0,74	0,76	0,74
Infusionshastigheter* (ml/min)				
Distalt lumen	7	6	7	6
Injektatlumen	10	7	10	8
Diameter på kompatibel ledare				
Distalt lumen (tum)	0,028	0,025	0,028	0,025
Distalt lumen (mm)	0,71	0,64	0,71	0,64
Frekvensrespons				
Förvrängning vid 10 Hz				
Distalt lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Ballongfyllnings spruta	3 ml volym, begränsad till 1,5 ml	1,0 ml	3 ml volym, begränsad till 1,5 ml	0,8 ml

*Vid användning av normal saltlösning vid rumstemperatur, 1 m ovanför insättningsstället med droppinfusion. Hastigheterna anges i genomsnittliga värden.

†Ett "C" i modellnumret anger en "C-spets"-konfiguration, ett "S" i modellnumret anger en "S-spets"-konfiguration och ett "T" i modellnumret anger en "T-spets"-konfiguration.

Beräkningskonstanter*		Modellerna C144F7, S144F7, C145F6N, C146F7, S9FC146F7, T173F6		
för användning med badtemperatursonder				
Injektattemperatur	Beräkningskonstant vid indicerade injektatvolym			
°C	3 ml	5 ml	10 ml	
0–5	0,134	0,252	0,547	
19–22	0,156	0,277	0,579	
23–25	0,169	0,295	0,597	

Beräkningskonstanter*			
för användning med CO-Set+			
Injektattemperatur		Beräkningskonstant vid indicerade injektatvolym	
°C		5 ml	10 ml
6–12		--	0,570
8–16		0,271	--
18–25		0,287	0,585

*CC = (1,08)C_T(60)V_I

är nästintill identiska, vilket undanröjer behovet av upprepad ballongfyllning.

Spontan spetsinkilning

Katetern kan migrera in i den distala lungartären, där spontan spetsinkilning kan inträffa. För att undvika denna komplikation ska lungartärtryck övervakas kontinuerligt med tryckgivare och övervakningsbildskärm.

Framförande får aldrig tvingas om motstånd påträffas.

Öppenhet

Alla tryckövervakningslumen ska vara fyllda med steril, hepariniserad saltlösning (t.ex. 500 IE heparin i 500 ml saltlösning) och spolas minst en gång i halvtimmen eller genom kontinuerlig, långsam infusion. Om öppenhet förloras och inte kan återfås med hjälp av spolning ska katetern avlägsnas.

Allmänt

Håll tryckövervakningslumen öppna genom att regelbundet spola eller kontinuerligt och långsamt infundera dessa med hepariniserad saltlösning. Infusion av viskösa lösningar (t.ex. helblod eller albumin) rekommenderas inte, då dessa lösningar är för trögflytande och kan okkludera kateterlumen.

Varning! För att undvika lungartärsbristning ska katetern aldrig spolas när ballongen sitter i inkilningsposition i lungartären.

Kontrollera droppslangar, tryckslangar och tryckgivare regelbundet för att hålla dessa fria från luft. Se även till att anslutna slangar och kranar förblir ordentligt fastsatta.

Fastställande av hjärtminutvolym

För att fastställa hjärtminutvolym genom termodilution injiceras en känd mängd steril lösning vid känd temperatur i höger förmak eller vena cava. Den resulterande blodtemperaturförändringen mäts sedan i lungartären av kateterns termistor. Hjärtminutvolym är omvänt proportionell mot den integrerade

arean under den resulterande kurvan. Denna metod har visats ge en god korrelation med Ficks princip och flödesmätning med spårfärg när det gäller fastställande av hjärtminutvolym.

Se lämplig hjärtminutvolymdatorhandbok för specifika anvisningar avseende användning av termodilutionskatetrar för fastställande av hjärtminutvolym. De korregeringsfaktorer eller beräkningskonstanter som krävs för indikatorvärmeöverföring anges i specifikationerna.

Edwards Lifesciences hjärtminutvolymdatorer kräver att en beräkningskonstant används för att korrigera för injektattemperaturökningen under passage genom katetern. Beräkningskonstanten är en funktion av injektatvolym, temperatur och kateterdimension. Beräkningskonstanterna som anges i specifikationerna har fastställts *in vitro*.

MRT-information



MR-farlig

Swan-Ganz-produkten är MR-farlig eftersom produkten innehåller metalldelar som påverkas av RF-framkallad uppvärmning i MRT-miljö. Därför medför produkten faror i alla MRT-miljöer.

Komplikationer

Invasiva ingrepp innebär vissa patientrisker. Trots att allvarliga komplikationer är relativt ovanliga rekommenderar vi att läkaren beaktar de potentiella fördelarna i förhållande till de potentiella komplikationerna innan beslut att föra in eller använda katetern fattas.

Införandeteknikerna, metoderna för kateteranvändning i syfte att samla patientdata och förekomsten av komplikationer finns utförligt beskrivna i litteraturen.

De allmänna riskerna och komplikationerna som förknippas med kvarliggande katetrar finns beskrivna i litteraturen.

Noggrann efterlevnad av dessa anvisningar och kunskap om riskerna minskar komplikationsincidensen.

Flera kända komplikationer inbegriper:

Perforation av lungartären

Faktorer som associeras med dödliga lungartärsbristningar innefattar pulmonell hypertoni, hög ålder, hjärtkirurgi som innefattar hypotermi och antikoagulation, migration av den distala kateterspetsen, arteriovenös fistelbildning och andra vaskulära trauman.

Extrem försiktighet ska därför vidtas vid mätning av inkilningstryck i lungartären hos patienter med lunghypertoni.

Ballongfyllning ska begränsas till två andningscykler, eller 10 till 15 sekunder, hos alla patienter.

Perforation av lungartären kan eventuellt förhindras genom att kateterspetsen hålls i en central position nära lungans hilus.

Lunginfarkt

Spetsmigration med spontan inkilning, luftemboli och tromboemboli kan medföra lungartärsinfarkt.

Hjärtarytmier

Arytmier kan uppstå vid insättning, tillbakadragning och avlägsnande av katetern eller till följd av förskjutning av spetsen från lungartären in i höger kammare, dock är dessa vanligtvis övergående och självbegränsande. Prematura kammersammandragningar är den vanligast förekommande arytmien, men även kammartakykardi samt förmaks- och kammarflimmer har rapporterats. EKG-övervakning och omedelbar tillgång till antiarytmika och defibrilleringsutrustning rekommenderas. Användning av profylaktisk lidokain bör övervägas i syfte att minska incidensen av kammararytmier under kateterisering.

Knutbildning

Det har rapporterats att flexibla katetrar kan bilda knutar, oftast till följd av att katetern formar en ögla i höger kammare. I vissa fall kan knuten lösas upp genom att en lämplig ledare förs in och katetern manipuleras under fluoroskopi. Om knuten inte omfattar några intrakardiella strukturer kan knuten eventuellt försiktigt 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 inbegriper högersidigt grenblock och komplett hjärtblock, skada på trikuspidalis- och lungklaffen, trombocytopeni, pneumotorax, tromboflebit, nitroglycerinabsorption, trombos och heparininducerad trombocytopeni. Dessutom har allergiska reaktioner mot latex rapporterats. Läkare ska identifiera patienter som är känsliga mot latex och vara förberedda att omedelbart behandla allergiska reaktioner.

Långvarig övervakning

Kateteriseringens varaktighet bör hållas så kort som möjlig, efter vad som krävs enligt patientens kliniska tillstånd. Detta eftersom risken för tromboemboliska och infektionskomplikationer ökar över tid. Komplikationsincidensen ökar signifikant vid perioder av kvarliggande kateter som överskrider 72 timmar. Profylaktiskt systemiskt antikoagulationsskydd och antibiotikum bör övervägas när långvarig kateterisering krävs (d.v.s. längre än 48 timmar) samt vid fall då ökad risk för koagulering eller infektion föreligger.

Leverans

Innehållet är sterilt och icke-pyrogen om förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller skadats. Får inte omsteriliseras.

Förpackningen är utformad för att förhindra att katetern krossas samt för att skydda ballongen från atmosfärexponering. Därför rekommenderas att katetern förvaras i 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

Den rekommenderade hållbarhetstiden finns angiven på varje förpackning. Förvaring efter utgångsdatumet kan medföra att ballongens funktion försämras, eftersom naturgummilatextet som finns i ballongen reagerar på, och försämras av, atmosfärexponering.

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 förvarning.

Se symbolförteckningen i slutet av detta dokument.

STERILE	EO
---------	----

Swan-Ganz

Καθετήρες θερμοαραιώσης μείγματος πολυμερών True Size ControlCath: C144F7, S144F7 και C145F6N
Συνθετικοί καθετήρες θερμοαραιώσης ControlCath: C146F7 και S9FC146F7

Καθετήρες θερμοαραιώσης μείγματος πολυμερών με υποστήριξη ροπής στρέψης True Size, μοντέλα: T173F6

Τα μοντέλα C145F6N και T173F6 δεν διατίθενται στις χώρες της ΕΕ.

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης και όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που περιλαμβάνουν πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν.

Μοντέλο C146F7 και S9FC146F7 – Κανένα εξάρτημα των μοντέλων αυτών ή των προϊόντων που περιέχουν δεν κατασκευάζεται από λάτεξ από φυσικό καουτσούκ ή από ξηρό φυσικό καουτσούκ.

Προσοχή: Το προϊόν αυτό περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Για μία μόνο χρήση

Για την εικόνα 1, ανατρέξτε στη σελίδα 127.

Περιγραφή

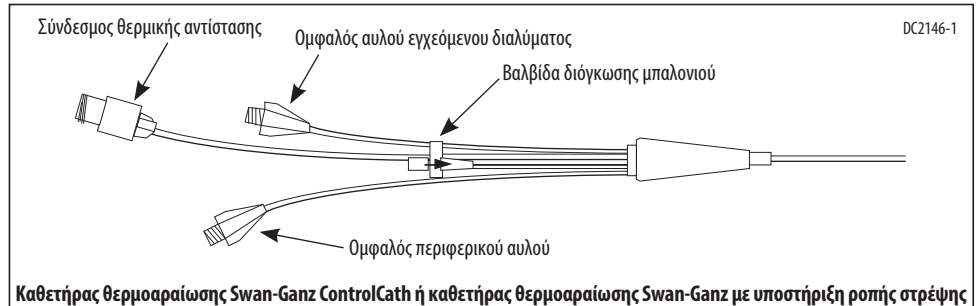
Η οικογένεια καθετήρων θερμοαραιώσης Swan-Ganz παρέχει διαγνωστικά εργαλεία στον ιατρό για τον γρήγορο προσδιορισμό αιμοδυναμικών πιέσεων και καρδιακής παροχής όταν χρησιμοποιούνται με συμβατό υπολογιστή καρδιακής παροχής.

Οι καθετήρες ControlCath κατασκευάζονται από ένα κατοχυρωμένο μείγμα πολυμερών και προσφέρουν βελτιωμένο έλεγχο ροπής και ευκολία χειρισμού σε σύγκριση με τους τυπικούς καθετήρες θερμοαραιώσης Swan-Ganz. Οι καθετήρες θερμοαραιώσης ControlCath διαθέτουν δύο διαμορφώσεις άκρου που έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν ευκαμψία κατά την εισαγωγή. Η διαμόρφωση "S-Tip" έχει σχεδιαστεί ειδικά για εισαγωγή στη μηριαία φλέβα, ενώ η διαμόρφωση "C-Tip" επιτρέπει προσπελάσεις μέσω της μηριαίας αλλά και της άνω κοίτης φλέβας. Οι καθετήρες ControlCath προσφέρουν επίσης βελτιωμένη ισχύ σκελετού για εύκολη διέλευση διαμέσου του θηκαριού εισαγωγέα, ενώ δεν χάνουν τις ιδιότητες ροπής τους στη θερμοκρασία σώματος σε τόσο μεγάλο βαθμό όσο άλλοι καθετήρες θερμοαραιώσης. Έτσι, διαθέτουν άριστα χαρακτηριστικά χειρισμού και σταθερή πιστότητα κυματομορφής καθ' όλη τη διαδικασία.

Οι καθετήρες θερμοαραιώσης με υποστήριξη ροπής στρέψης κατασκευάζονται από ένα κατοχυρωμένο μείγμα πολυμερών και προσφέρουν βελτιωμένο έλεγχο ροπής στρέψης και ευκολία χειρισμού σε σύγκριση με τους τυπικούς καθετήρες θερμοαραιώσης Swan-Ganz. Οι καθετήρες θερμοαραιώσης με υποστήριξη ροπής στρέψης διαθέτουν τρεις διαμορφώσεις άκρου που έχουν σχεδιαστεί ώστε να παρέχουν ευκαμψία κατά την

Οι επωνυμίες Edwards, Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E και οι επωνυμίες ControlCath, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz και True Size είναι εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.



Καθετήρας θερμοαραιώσης Swan-Ganz ControlCath ή καθετήρας θερμοαραιώσης Swan-Ganz με υποστήριξη ροπής στρέψης

εισαγωγή. Η διαμόρφωση "S-Tip" έχει σχεδιαστεί ειδικά για εισαγωγή στη μηριαία φλέβα, ενώ οι διαμορφώσεις "C-Tip" και "T-Tip" επιτρέπουν προσπελάσεις μέσω της μηριαίας αλλά και της άνω κοίτης φλέβας. Οι καθετήρες με υποστήριξη ροπής στρέψης προσφέρουν επίσης βελτιωμένη ισχύ σκελετού για εύκολη διέλευση διαμέσου του θηκαριού εισαγωγέα, ενώ δεν χάνουν τις ιδιότητες ροπής στρέψης, τις οποίες έχουν στη θερμοκρασία σώματος, σε τόσο μεγάλο βαθμό όσο άλλοι καθετήρες θερμοαραιώσης. Ως αποτέλεσμα, διαθέτουν άριστα χαρακτηριστικά χειρισμού και σταθερή πιστότητα κυματομορφής καθ' όλη τη διαδικασία.

Ενδείξεις

Μοντέλα: C144F7, S144F7, C146F7 και S9FC146F7

Οι καθετήρες θερμοαραιώσης ControlCath ενδείκνυνται για την αξιολόγηση της αιμοδυναμικής κατάστασης του ασθενούς μέσω άμεσης παρακολούθησης της ενδοκαρδιακής και της πνευμονικής αρτηριακής πίεσης, τον προσδιορισμό της καρδιακής παροχής και την έγχυση διαλυμάτων.

Η περιφερική θύρα (θύρα πνευμονικής αρτηρίας) επιτρέπει επίσης τη δειγματοληψία μικτού φλεβικού αίματος για την αξιολόγηση του ισοζυγίου μεταφοράς οξυγόνου και τον υπολογισμό δευτερογενών παραμέτρων όπως η κατανάλωση οξυγόνου, ο συντελεστής χρησιμοποίησης οξυγόνου και το κλάσμα ενδοπνευμονικής διαφυγής.

Μοντέλο: T173F6

Οι καθετήρες θερμοαραιώσης με υποστήριξη ροπής στρέψης ενδείκνυνται για την αξιολόγηση της αιμοδυναμικής κατάστασης του ασθενούς μέσω άμεσης παρακολούθησης της ενδοκαρδιακής και της πνευμονικής αρτηριακής πίεσης, τον προσδιορισμό της καρδιακής παροχής και την έγχυση διαλυμάτων.

Αντενδείξεις

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.

Ασθενείς με υποτροπιάζουσα σήψη ή με καταστάσεις υπερπηκτικότητας, όπου ο καθετήρας μπορεί να λειτουργήσει ως εστιακό σημείο σχηματισμού σπηκτικών ή μη νεοπλασματικών (bland) θρόμβων, δεν θα πρέπει να θεωρούνται υποψήφιοι για εισαγωγή επιπλέοντος καθετήρα με μπαλόνι.

Ενθαρρύνεται η χρήση ηλεκτροκαρδιογραφικής παρακολούθησης κατά τη διέλευση του καθετήρα, κάτι ιδιαίτερα σημαντικό στην περίπτωση που υφίστανται οι παρακάτω παθήσεις:

-Πλήρης αριστερός σκελικός αποκλεισμός, όπου ο κίνδυνος πλήρους καρδιακού αποκλεισμού είναι ελαφρώς αυξημένος.

-Σύνδρομο Wolff-Parkinson-White και δυσπλασία Ebstein, όπου υπάρχει κίνδυνος ταχυαρρυθμίας.

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 ενηλίκους με πιθανολογούμενη δεξιοαριστερή ενδοκαρδιακή ή ενδοπνευμονική διαφυγή. Το διοξειδίο του άνθρακα που έχει διέλθει από αντιβακτηριακό φίλτρο είναι το συνιστώμενο μέσο διόγκωσης λόγω της γρήγορης απορρόφησης του στο αίμα σε περίπτωση ρήξης μπαλονιού εντός της κυκλοφορίας. Το διοξειδίο του άνθρακα διαχέεται διαμέσου του μπαλονιού από λάτεξ με 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 συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστεριώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στειρότητα, την έλλειψη πυρετογόνου δράσης και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά από επανεπεξεργασία.

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 εμφανιστεί σε ασθενείς με διογκωμένο δεξιό κόλπο ή διογκωμένη δεξιά κοιλία, ιδιαίτερα εάν η καρδιακή παροχή είναι χαμηλή ή σε περίπτωση ανεπάρκειας της τριγλίχνας ή της πνευμονικής βαλβίδας ή σε περίπτωση πνευμονικής υπέρτασης. Στους ασθενείς αυτούς μπορεί να βοηθήσει η χρήση καθετήρα θερμοαίωσης Swan-Ganz Hi-Shore (μοντέλο 141F7). Η βαθιά εισιγνοή από τον ασθενή κατά τη διάρκεια της προώθησης μπορεί 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 μόνιτορ παρακολούθησης ασθενούς ή σε εξοπλισμό με σύνδεσμο εισόδου τύπου CF, ανθεκτικό σε απινίδωση. Εάν επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε μόνιτορ ή εξοπλισμό άλλου κατασκευαστή, απευθυνθείτε στον κατασκευαστή του μόνιτορ 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 μόνιτορ 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.

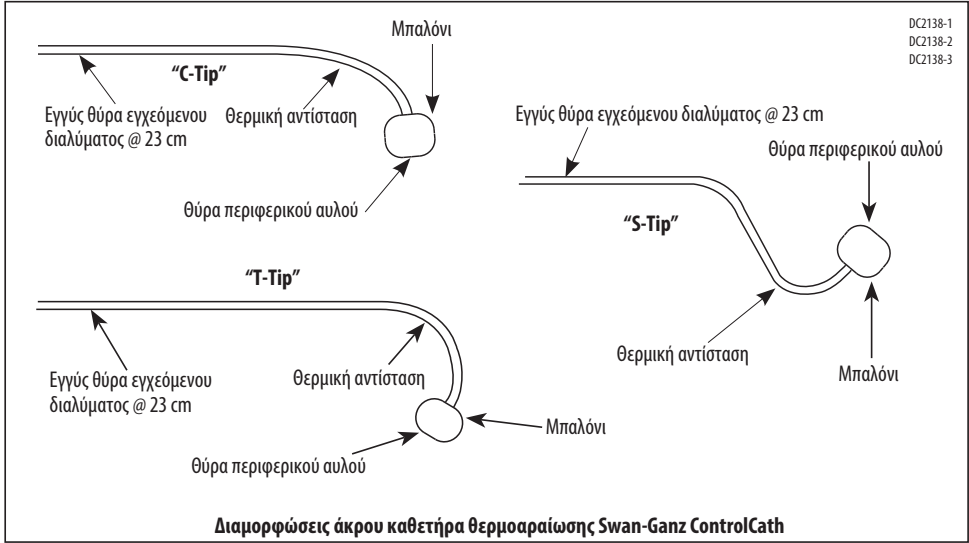
1. Καθετήρας θερμοαίωσης ControlCath ή καθετήρας θερμοαίωσης με υποστήριξη ρολής στρέψης
2. Διαδερμικός εισαγωγέας θηκαριού και προστατευτική διάταξη κατά της μόλυνσης
3. Οποιοσδήποτε συμβατός υπολογιστής καρδιακής παροχής, συμβατή μήλη εγχέομένου διαλύματος και καλώδιο σύνδεσης
4. Αποστειρωμένο σύστημα έκπλυσης και μορφοτροπείς πίεσης
5. Παρακλινικό σύστημα ΗΚΓ και παρακολούθησης πίεσης

Επίσης, τα ακόλουθα είδη πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα εάν προκύψουν επιπλοκές κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του καθετήρα: αντιαρρυθμικά φάρμακα, απινιδωτές, εξοπλισμός υποβοήθησης αναπνοής και μέσα προσωρινής βηματοδότησης.

Προετοιμασία καθετήρα

Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική.

Σημείωση: Συνιστάται η χρήση προστατευτικού θηκαριού καθετήρα.



Προφύλαξη: Αποφύγετε το έντονο σκούπισμα και το τέντωμα του καθετήρα κατά τις δοκιμές και τον καθαρισμό, ώστε να αποφευχθεί η θραύση του κυκλώματος συρμάτων της θερμικής αντίστασης, εφόσον υπάρχει.

1. Εκπλύνετε τους αυλούς του καθετήρα με ένα στείρο διάλυμα για να διασφαλίσετε τη βατότητα και για να αφαιρέσετε τον αέρα.
2. Ελέγξτε την ακεραιότητα του μπαλονιού διογκώνοντάς το στον συνιστώμενο όγκο. Ελέγξτε εάν τυχόν εμφανίζει σημαντική ασυμμετρία ή εάν παρουσιάζει διαρροή, βυθιζόντάς το σε στείρο αλατούχο διάλυμα ή νερό. Αποδιογκώστε το μπαλόνι πριν την εισαγωγή.
3. Συνδέστε τους αυλούς εγχέομένου διαλύματος και παρακολούθησης πίεσης στο σύστημα έκπλυσης και στους μορφοτροπείς πίεσης. Βεβαιωθείτε πως οι γραμμές και οι μορφοτροπείς δεν έχουν αέρα.
4. Ελέγξτε την ηλεκτρική συνέχεια της θερμικής αντίστασης πριν την εισαγωγή (αναρτρίξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του υπολογιστή για αναλυτικές πληροφορίες).

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% ενόσω ο καθετήρας προωθείται εντός ενός περιφερικού αγγείου.

Σημείωση: Ο καθετήρας θα πρέπει να περάσει εύκολα διαμέσου της δεξιάς κοιλίας και της πνευμονικής αρτηρίας και να λάβει θέση ενσφόνωσης σε λιγότερο από ένα λεπτό.

Παρόλο που μπορούν να χρησιμοποιηθούν διάφορες τεχνικές για την εισαγωγή, παρέχονται οι παρακάτω οδηγίες ως βοήθεια για τον ιατρό:

1. Εισαγάγετε τον καθετήρα στη φλέβα διαμέσου ενός εισαγωγέα θηκαριού, χρησιμοποιώντας διαδερμική εισαγωγή με τροποποιημένη τεχνική Seldinger.

2. Υπό συνεχή παρακολούθηση πίεσης, με ή χωρίς ακτινοσκόπηση, προωθήστε τον καθετήρα απαλά στον δεξιό κόλπο. Η είσοδος του καθετήρα στον θώρακα σηματοδοτείται από αυξημένη αναπνευστική διακύμανση της πίεσης. Η Εικόνα 1 (στη σελίδα 127) δείχνει τις χαρακτηριστικές κυματομορφές ενδοκαρδιακής και πνευμονικής πίεσης.

Σημείωση: Όταν ο καθετήρας βρεθεί κοντά στη συμβολή του δεξιού κόλπου και της άνω ή της κάτω κοίλης φλέβας ενός τυπικού ενήλικου ασθενή, το άκρο έχει προωθηθεί περίπου 40 cm από τον δεξιό ή 50 cm από τον αριστερό αγκωνιαίο 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 CO₂ ή με αέρα μέχρι τον μέγιστο συνιστώμενο 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. Εάν δεν αντιμετωπίσετε αντίσταση στη 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 εισαγωγής μπορεί να οδηγήσει σε πνευμονικές επιπλοκές. Για να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στην πνευμονική αρτηρία και πιθανή ρήξη του μπαλονιού, μην το διογκώσετε πάνω από τον συνιστώμενο όγκο.

4. Προωθήστε τον καθετήρα έως ότου επιτευχθεί πίεση απόφραξης πνευμονικής αρτηρίας (PAOP) 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 αποδιογκωση, προσαρτήστε ξανά τη σύριγγα.

Σημείωση: Αποφύγετε τους παρατεταμένους χειρισμούς με σκοπό την επίτευξη πίεσης ενσφόνωσης. Εάν συναντήσετε δυσκολίες, εγκαταλείψτε την ενσφόνωση.

Σημείωση: Πριν την επαναδιόγκωση με CO₂ ή με αέρα, αποδιογκώστε εντελώς το μπαλόνι αφαιρώντας τη σύριγγα και ανοίγοντας τη βαλβίδα φραγής.

Προφύλαξη: Καλό είναι να επαναπροσαρτηθεί η παρεχόμενη σύριγγα 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 αρκετά εκατοστά πέρα από το σημείο όπου είχε παρατηρηθεί η αρχική πίεση δεξιάς κοιλίας, ο καθετήρας ενδέχεται να έχει σχηματίσει βρόχο εντός της κοιλίας με κίνδυνο να προκληθεί στρέβλωση ή να δημιουργηθούν κόμποι στον καθετήρα (βλ. **Επιπλοκές**). Αποδιογκώστε το μπαλόνι και αποσύρετε τον καθετήρα στον δεξιό κόλπο. Επαναδιογκώστε το μπαλόνι και επαναπροωθήστε τον καθετήρα σε μια θέση ενσφύνωσης πνευμονικής αρτηρίας, και στη συνέχεια αποδιογκώστε το μπαλόνι.

Προφύλαξη: Εάν εισαχθεί υπερβολικό μήκος καθετήρα μπορούν 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 εμπλακεί σε μια αυχενική φλέβα και μόνο το εγγύς στέλεχος να προωθείται μέσα στην καρδιά. Αποδιογκώστε το μπαλόνι και αποσύρετε τον καθετήρα μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη των 20 cm. Επαναδιογκώστε το μπαλόνι και προωθήστε τον καθετήρα.

- 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 ενόσω το μπαλόνι είναι διογκωμένο, ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης στη βαλβίδα.

- Επαναδιογκώστε το μπαλόνι για να προσδιορίσετε τον ελάχιστο όγκο διόγκωσης που απαιτείται για να επιτευχθεί καταγραφή πίεσης ενσφύνωσης. Εάν επιτευχθεί ενσφύνωση με όγκο μικρότερο από τον μέγιστο συνιστώμενο (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 ενσφύνωσης.

Προφύλαξη: Το υπερβολικό σφίξιμο του εγγύς προσαρμογέα Tuohy-Borst της προστατευτικής διάταξης κατά της μόλυνσης ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία του καθετήρα.

- Επιβεβαιώστε την τελική θέση του άκρου του καθετήρα με ακτινογραφία θώρακα.

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.

Σημείωση: Μετά την αποδιόγκωση, το άκρο του καθετήρα μπορεί να παρουσιάσει τάση να υποχωρήσει προς την πνευμονική βαλβίδα και να γλιστρήσει ξανά μέσα στη δεξιά κοιλία, οπότε θα χρειαστεί να επανατοποθετηθεί ο καθετήρας.

Οδηγίες για μηριαία εισαγωγή

Συνιστάται ακτινοσκόπηση για εισαγωγή στη μηριαία φλέβα.

Σημείωση: Ο καθετήρας “S-Tip” έχει σχεδιαστεί για εισαγωγή μόνο στη μηριαία φλέβα.

Προφύλαξη: Η μηριαία εισαγωγή μπορεί να οδηγήσει σε εισαγωγή υπερβολικού μήκους καθετήρα στον δεξιό κόλπο και σε δυσκολίες επίτευξης θέσης ενσφύνωσης (απόφραξης) πνευμονικής αρτηρίας.

Προφύλαξη: Κατά τη μηριαία εισαγωγή ενδέχεται να διατρυπηθεί η μηριαία αρτηρία σε ορισμένες περιπτώσεις, κατά τη διαδερμική είσοδο στη φλέβα. Πρέπει να εφαρμόζεται η σωστή τεχνική παρακέντησης της μηριαίας φλέβας, συμπεριλαμβανομένης της αφαίρεσης του εσώτατου αποφρακτικού στελεχού όταν η βελόνα του σετ εισαγωγής προωθείται προς τη φλέβα.

- Κατά την προώθηση του καθετήρα στην κάτω κοίλη φλέβα, ο καθετήρας ενδέχεται να γλιστρήσει στην απέναντι λαγόνια αρτηρία. Αποσύρετε τον καθετήρα στη σύστοιχη λαγόνια φλέβα, διογκώστε το μπαλόνι και αφήστε τη ροή αίματος να παρασύρει το μπαλόνι στην κάτω κοίλη φλέβα.

- Εάν ο καθετήρας δεν περνάει από τον δεξιό κόλπο στη δεξιά κοιλία, θα χρειαστεί ενδοχοιμώνας να αλλάξετε τον προσανατολισμό του άκρου. Περιστρέψτε απαλά τον καθετήρα και αποσύρετέ τον ταυτόχρονα κατά μερικά εκατοστά. Προσέξτε ώστε ο καθετήρας να μην υποστεί στρέβλωση κατά την περιστροφή του.

- Εάν υπάρχει δυσκολία στην τοποθέτηση του καθετήρα, μπορείτε να εισάγετε ένα οδηγό σύρμα κατάλληλου μεγέθους για να ενισχύσετε την ακαμψία του καθετήρα.

Προφύλαξη: Προς αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στις ενδοκαρδιακές δομές, μην προωθείτε το οδηγό σύρμα πέρα από το άκρο του καθετήρα. Η τάση σχηματισμού θρόμβου αυξάνει όσο περισσότερο χρησιμοποιείται το οδηγό σύρμα. Περιορίστε τον χρόνο χρήσης του οδηγού σύρματος στο ελάχιστο, αναρροφήστε 2 έως 3 ml από τον αυλό καθετήρα και εκπλύνετε δύο φορές μετά την αφαίρεση του οδηγού σύρματος.

Συντήρηση και χρήση *in situ*

Ο καθετήρας πρέπει να παραμένει μέσα στο σώμα μόνο για όσο χρονικό διάστημα 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 ενσφύνωσης. Το άκρο μετατοπίζεται προς την περιφέρεια κατά τη διόγκωση του μπαλονιού. Μετά την αποδιόγκωση, το άκρο του καθετήρα μπορεί να παρουσιάσει τάση να υποχωρήσει προς την πνευμονική βαλβίδα και μπορεί να γλιστρήσει ξανά μέσα στη δεξιά κοιλία, οπότε θα χρειαστεί να επανατοποθετηθεί ο καθετήρας.

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 παρατηρείται καταγραφή πίεσης ενσφύνωσης όταν το μπαλόνι είναι αποδιογκωμένο, αποσύρετε τον καθετήρα. Η παρατεταμένη

απόφραξη ή η υπερδιάταση του αγγείου κατά την επαναδιόγκωση 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 ενσφύνωση 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 επαναδιόγκωση του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει βλάβη (βλ. **Επιπλοκές**).

Οι πιέσεις ΡΑ πρέπει να παρακολουθούνται συνεχώς με ρύθμιση της παραμέτρου συναγερμού ώστε να ανιχνεύει αλλαγές φυσιολογίας, καθώς και αυθόρμητη ενσφύνωση.

Διόγκωση μπαλονιού και μέτρηση πίεσης ενσφύνωσης

Η επαναδιόγκωση 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 υγρού 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 πίεση ενσφύνωσης μόνον όταν είναι απαραίτητο και μόνον εφόσον το άκρο έχει τοποθετηθεί σωστά (βλ. παραπάνω). Αποφύγετε τους παρατεταμένους χειρισμούς με σκοπό την επίτευξη πίεσης ενσφύνωσης και περιορίστε στο ελάχιστο απαραίτητο τον χρόνο ενσφύνωσης (δύο αναπνευστικοί κύκλοι ή 10 έως 15 δευτερόλεπτα), ιδίως σε ασθενείς με πνευμονική υπέρταση. Εάν συναντήσετε δυσκολίες, διακόψτε τις μετρήσεις ενσφύνωσης. Σε ορισμένους ασθενείς, η τελοδιαστολική πίεση πνευμονικής αρτηρίας μπορεί συχνά να υποκαταστήσει την πνευμονική τριχοειδή πίεση ενσφύνωσης εάν οι δύο τιμές πίεσης είναι παρόμοιες, ώστε να αποφεύγεται η ανάγκη για επανειλημμένη διόγκωση του μπαλονιού.

Αυθόρμητη ενσφύνωση άκρου

Ο καθετήρας μπορεί να μετατοπιστεί μέσα στην πνευμονική αρτηρία και υπάρχει το ενδεχόμενο αυθόρμητης ενσφύνωσης 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 υπάρχει αντίσταση.

Βατότητα

Όλοι οι αυλοί παρακολούθησης πίεσης πρέπει να γεμίζονται με στείρο ηπαρινωμένο αλατούχο διάλυμα (π.χ. 500 I.U. ηπαρίνης σε 500 ml αλατούχου διαλύματος) και να εκπλύνονται τουλάχιστον μία φορά ανά μισή ώρα ή με συνεχή βραδεία έγχυση. Σε περίπτωση απώλειας βατότητας που δεν μπορεί να αποκατασταθεί με έκπλυση, ο καθετήρας πρέπει να αφαιρεθεί.

Προδιαγραφές

	Μοντέλα C144F7, S144F7	Μοντέλο C145F6N	Μοντέλα C146F7, S9FC146F7	Μοντέλο T173F6
Ωφέλιμο μήκος (cm)	110	110	110	100
Μέγεθος σώματος καθετήρα σε French	7F (2,3 mm)	6F (2,0 mm)	7F (2,3 mm)	6F (2,0 mm)
Χρώμα σώματος	λευκό	λευκό	λευκό	λευκό
Ελάχιστο συνιστώμενο μέγεθος εισαγωγέα	8F (2,7 mm)	7F (2,3 mm)	8,5F (2,8 mm)	7F (2,3 mm)
Διάμετρος διογκωμένου μπαλονιού (mm)	13	–	13	
Χωρητικότητα διόγκωσης μπαλονιού (ml)	1,5	0,8	1,5	0,8
Απόσταση από το άκρο (cm)				
Θερμική αντίσταση	4	4	4	4
Θύρα εγχέομένου διαλύματος	30	30	30	23
Όγκος αυλού (ml)				
Περιφερικός αυλός	1,01	0,94	1,01	0,90
Αυλός εγχέομένου διαλύματος	0,76	0,74	0,76	0,74
Ρυθμοί έγχυσης* (ml/min)				
Περιφερικός αυλός	7	6	7	6
Αυλός εγχέομένου διαλύματος	10	7	10	8
Διάμετρος συμβατού οδηγού σύρματος				
Περιφερικός αυλός (in)	0,028	0,025	0,028	0,025
Περιφερικός αυλός (mm)	0,71	0,64	0,71	0,64
Απόκριση συχνότητας				
Παραμόρφωση στα 10 Hz				
Περιφερικός αυλός	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Σύριγγα διόγκωσης μπαλονιού	3 ml με περιορισμό όγκου στα 1,5 ml	1,0 ml	3 ml με περιορισμό όγκου στα 1,5 ml	0,8 ml

*Χρήση φυσιολογικού ορού σε θερμοκρασία δωματίου, 1 m πάνω από το σημείο εισαγωγής, στάγδην ροή μέσω βαρύτητας. Οι τιμές που παρατίθενται είναι μέσες τιμές.

†Το γράμμα “C” στον αριθμό μοντέλου υποδηλώνει διαμόρφωση άκρου σχήματος C (“C-Tip”), ενώ το γράμμα “S” στον αριθμό μοντέλου υποδηλώνει διαμόρφωση άκρου σχήματος S (“S-Tip”). Το γράμμα “T” στον αριθμό μοντέλου υποδηλώνει διαμόρφωση άκρου σχήματος “T” (“T-Tip”).

Σταθερές υπολογισμού*

Μοντέλα C144F7, S144F7, C145F6N, C146F7, S9FC146F7, T173F6

για χρήση με αισθητήρες θερμοκρασίας λουτρού

Θερμοκρασία εγχέομένου διαλύματος	Σταθερά υπολογισμού στους ενδεδειγμένους όγκους εγχέομένου διαλύματος		
°C	3 ml	5 ml	10 ml
0 - 5	0,134	0,252	0,547
19 - 22	0,156	0,277	0,579
23 - 25	0,169	0,295	0,597

Σταθερές υπολογισμού*

για χρήση με το CO-Set+

Θερμοκρασία εγχέομένου διαλύματος	Σταθερά υπολογισμού στους ενδεδειγμένους όγκους εγχέομένου διαλύματος	
°C	5 ml	10 ml
6 - 12	--	0,570
8 - 16	0,271	--
18 - 25	0,287	0,585

*CC = (1,08)C₁(60)V₁

Γενικά

Διατηρήστε τους αυλούς παρακολούθησης πίεσης βατούς με διαλείπουσα έκπλυση ή με συνεχή βραδεία έγχυση ηπαρινισμένου αλατούχου διαλύματος. Δεν συνιστάται η έγχυση παχύρρευστων διαλυμάτων (π.χ. ολικό αίμα ή λευκωματίνη), καθώς ρέουν πάρα πολύ αργά και μπορούν να αποφράξουν τον αυλό του καθετήρα.

Προειδοποίηση: Προκειμένου να αποφευχθεί η ρήξη της πνευμονικής αρτηρίας, μην εκπλένετε ποτέ τον καθετήρα όταν το μπαλόνι είναι ενσφηνωμένο στην πνευμονική αρτηρία.

Να ελέγχετε περιοδικά τις γραμμές ενδοφλέβιας έγχυσης, τις γραμμές πίεσης και τους μορφοτροπίες για να τα διατηρείτε ελεύθερα αέρα. Να βεβαιώνεστε επίσης ότι οι γραμμές σύνδεσης και οι στρόφιγγες παραμένουν σφικτά συνδεδεμένες.

Προσδιορισμός καρδιακής παροχής

Για να προσδιοριστεί η καρδιακή παροχή μέσω θερμοαραιώσης, μια γνωστή ποσότητα στείρου διαλύματος γνωστής θερμοκρασίας εγχέεται στον δεξιό κόλπο ή στην κοίλη φλέβα και η προκύπτουσα μεταβολή της θερμοκρασίας του αίματος εντός της πνευμονικής αρτηρίας μετριέται μέσω της θερμικής αντίστασης του καθετήρα. Η καρδιακή παροχή είναι αντιστρόφως ανάλογη του ολοκληρώματος του εμβαδού κάτω από την καμπύλη που

προκύπτει. Έχει βρεθεί ότι αυτή η μέθοδος παρουσιάζει καλή συσχέτιση με την άμεση μέθοδο Fick και με την τεχνική αραίωσης χρωστικής για τον προσδιορισμό της καρδιακής παροχής.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του κατάλληλου υπολογιστή καρδιακής παροχής για ειδικές οδηγίες σχετικά με τη χρήση καθετήρων θερμοαραιώσης για τον προσδιορισμό της καρδιακής παροχής. Οι συντελεστές διόρθωσης ή οι σταθερές υπολογισμού που απαιτούνται για να διορθωθεί η μεταφορά θερμότητας δείκτη παρατίθενται στις προδιαγραφές.

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*.

Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας



Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας

Η συσκευή Swan-Ganz δεν είναι ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας καθώς η συσκευή 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 και οι μέθοδοι χρήσης του καθετήρα για την απόκτηση πληροφοριών δεδομένων ασθενούς, καθώς και η εμφάνιση επιπλοκών περιγράφονται καλά στη βιβλιογραφία.

Οι γενικοί κίνδυνοι και οι γενικές επιπλοκές από τους μόνιμους καθετήρες περιγράφονται στη βιβλιογραφία.

Η αυστηρή συμμόρφωση με τις οδηγίες αυτές και η γνώση των κινδύνων μειώνει τη συχνότητα εμφάνισης επιπλοκών.

Μεταξύ των διαφόρων 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, καθώς και η δημιουργία αρτηριοφλεβικής επικοινωνίας και άλλοι αγγειακοί τραυματισμοί.

Κατά συνέπεια, απαιτείται εξαιρετική προσοχή κατά τη μέτρηση της πίεσης ενσφύνωσης 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 τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα κοντά στην πύλη του πνεύμονα μπορεί να αποτρέψει τη διάτρηση της πνευμονικής αρτηρίας.

Πνευμονικό έμφρακτο

Η μετατόπιση του άκρου με αυθόρμητη ενσφύνωση, η εμβολή αέρα και η θρομβοεμβολή μπορούν να οδηγήσουν σε έμφρακτο πνευμονικής αρτηρίας.

Καρδιακές αρρυθμίες

Αρρυθμίες, συνήθως παροδικές και αυτοπεριοριζόμενες, ενδέχεται να παρουσιαστούν κατά την εισαγωγή, την απόσυρση και την επανατοποθέτηση του άκρου από την πνευμονική αρτηρία στη δεξιά κοιλία. Οι πρώιμες κοιλιακές συστολές είναι οι αρρυθμίες που παρατηρούνται συχνότερα αλλά έχουν αναφερθεί επίσης περιπτώσεις κοιλιακής ταχυκαρδίας και κοιλιακής και κοιλιακής μαρμαρυγής. Συνιστάται ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση και άμεση διαθεσιμότητα αντιαρρυθμικών φαρμάκων και εξοπλισμού απινίδωσης. Πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης προφυλακτικής λιδοκαΐνης για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης κοιλιακών αρρυθμιών κατά τον καθετηριασμό.

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 με χειρισμό του καθετήρα υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση. Εάν ο κόμπος δεν περικλείει ενδοκαρδιακές δομές, μπορεί να σφίχτεί μαλακά και ο καθετήρας να αποσυρθεί διαμέσου του σημείου εισαγωγής.

Σήψη/Λοίμωξη

Έχουν αναφερθεί θετικές καλλιέργειες άκρου καθετήρα ως αποτέλεσμα μόλυνσης και αποικισμού, καθώς και περιστατικά σηπτικής και άσηπτης εκβλάστησης στη δεξιά καρδιά. Αυξημένοι κίνδυνοι σηψαιμίας και βακτηριαμίας 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 και πλήρης καρδιακός αποκλεισμός, βλάβη της τριγλώχινας και της πνευμονικής βαλβίδας, θρομβοκυτταροπενία, πνευμοθώρακας, θρομβοφλεβίτιδα, απορρόφηση νιτρογλυκερίνης, θρόμβωση και θρομβοκυτταροπενία επαγόμενη από ηπαρίνη. Επιπλέον, έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις στο λάτεξ. Οι ιατροί θα πρέπει να αναγνωρίζουν τους ασθενείς με ευαισθησία στο λάτεξ και να είναι προετοιμασμένοι για τη γρήγορη αντιμετώπιση των αλλεργικών αντιδράσεων.

Μακροπρόθεσμη 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 το χρόνο. Η συχνότητα εμφάνισης επιπλοκών αυξάνεται σημαντικά όταν ο καθετήρας παραμένει μέσα στο σώμα για περισσότερο από 72 ώρες. Πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο προφυλακτικής συστηματικής αντιπηκτικής αγωγής και αντιβιοτικής προστασίας όταν απαιτείται μακροχρόνιος καθετηριασμός (συγκεκριμένα περισσότερο από 48 ώρες), καθώς και σε περιπτώσεις που ενέχουν αυξημένο κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων ή λοίμωξης.

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 επαναποστειώνετε.

Η συσκευασία 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 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 επαφή 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 αλλάξουν χωρίς προειδοποίηση.

Ανατρέξτε στην επεξήγηση συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

STERILE EO

Swan-Ganz

Cateteres de termodiluição ControlCath True Size de mistura de polímero: C144F7, S144F7 e C145F6N

Cateteres de termodiluição ControlCath sintéticos: C146F7 e S9FC146F7

Modelos de cateteres de termodiluição True Size Torque Support de mistura de polímero: T173F6 O C145F6N e o T173F6 não estão disponíveis na UE.

Leia estas instruções de utilização com atenção, assim como todas as advertências e precauções antes de utilizar este produto.

Modelos C146F7 e S9FC146F7 – nenhum componente destes modelos ou produtos neles contidos são fabricados a partir de látex de borracha natural ou de borracha natural seca.

Aviso: este produto contém látex de borracha natural que pode causar reações alérgicas.

Utilizar apenas uma vez

Consulte a página 127 para a figura 1.

Descrição

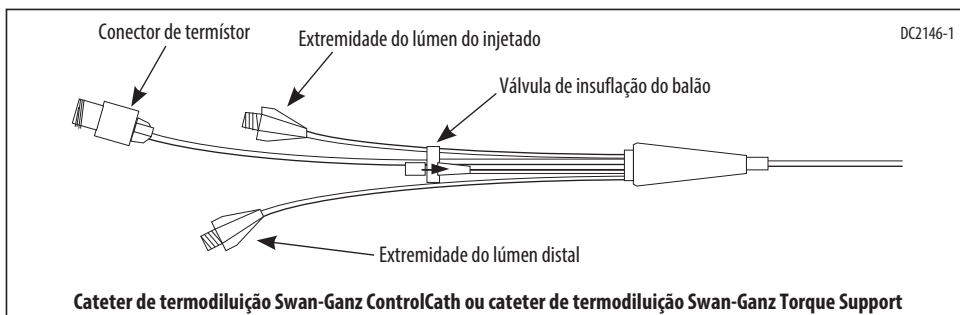
A família dos cateteres Swan-Ganz de termodiluição fornece ferramentas de diagnóstico para o médico determinar, rapidamente, pressões hemodinâmicas e débito cardíaco, quando utilizada com um computador de débito cardíaco compatível.

Os cateteres de termodiluição ControlCath são fabricados a partir de uma mistura de polímeros proprietária e fornecem controlo de aperto melhorado e manobrabilidade em relação ao cateter Swan-Ganz de termodiluição padrão. Os cateteres de termodiluição ControlCath apresentam duas configurações da ponta, concebidas para proporcionar flexibilidade durante a introdução. A configuração “Ponta S” foi concebida, especificamente, para a introdução na veia femoral, enquanto a configuração “Ponta C” permite as abordagens femoral e da veia superior cava. Os cateteres ControlCath também proporcionam força de coluna melhorada para passagem fácil através da bainha introdutora e não perdem tantas propriedades de aperto à temperatura do corpo como outros cateteres de termodiluição, o que resulta em excelentes características de manuseamento e fidelidade de forma de onda consistente durante o procedimento.

Os cateteres de termodiluição Torque Support são feitos a partir de uma mistura de polímero patenteada e oferecem um maior controlo do binário e da manobrabilidade em comparação com os cateteres de termodiluição Swan-Ganz padrão. Os cateteres de termodiluição Torque Support possuem três configurações de ponta concebidas para garantir uma maior flexibilidade na introdução. A configuração de “Ponta S” foi concebida especificamente para ser inserida na veia femoral e as configurações de “Ponta C” e “Ponta T” permitem ambas as abordagens femoral e da veia cava superior. Os cateteres Torque Support também proporcionam uma maior resistência da coluna para facilitar a passagem através da bainha introdutora; para

Edwards, Edwards Lifesciences, o logótipo com o E estilizado, ControlCath, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz e True Size são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation.

Todas as restantes marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.



além disso, não irão perder as propriedades de binário à temperatura do corpo tanto quanto os outros cateteres de termodiluição. Isto resulta em excelentes características de manuseamento e numa fidelidade do formato de onda consistente durante todo o procedimento.

Indicações

Modelos: C144F7, S144F7, C146F7 e S9FC146F7

Os cateteres de termodiluição ControlCath são indicados para a avaliação da condição hemodinâmica de um doente através da monitorização direta de pressão intracárdica e da artéria pulmonar, determinação do débito cardíaco e para soluções de infusão.

A porta distal (artéria pulmonar) também permite amostras de sangue venoso misto para a avaliação do equilíbrio de transporte de oxigénio e o cálculo de parâmetros derivados, tais como: consumo de oxigénio, coeficiente de utilização de oxigénio e fração de shunts intrapulmonares.

Modelo: T173F6

Os cateteres de termodiluição Torque Support são indicados para a avaliação da condição hemodinâmica do doente através da monitorização direta da pressão intracárdica e da pressão da artéria pulmonar, para a determinação do débito cardíaco e infusão de soluções.

Contraindicações

Não existem contra-indicações de carácter absoluto quanto à utilização de cateteres de fluxo direcionado de artéria pulmonar. Contudo, um doente com um bloqueio do ramo esquerdo pode desenvolver um bloqueio do ramo 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).

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 brando, não devem ser considerados candidatos para um cateter de flutuação de balão.

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 esquerdo, no qual se verifica um certo aumento do risco de bloqueio cardíaco completo.

-Síndrome de Wolff-Parkinson-White e anomalia de Ebstein, nas quais o risco de taquiarritmias está presente.

Advertências

Não modificar nem alterar o produto de nenhuma 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 intracárdicos ou intrapulmonares, da direita para a esquerda, deve ser utilizado ar para a insuflação do balão. O dióxido de carbono filtrado com um filtro bacteriano 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.

Este dispositivo é concebido, destinado e distribuído para utilizar apenas uma vez. 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 a reesterilização irão danificar a integridade do balão de látex. Os danos podem 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 utilização de um cateter de termodiluição Swan-Ganz Hi-Shore (modelo 141F7) pode ser útil para estes doentes. A inspiração profunda pelo doente durante o avanço pode facilitar a passagem.

Os médicos que utilizem o dispositivo devem estar familiarizados com o dispositivo e compreender as suas aplicações antes da 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 ControlCath de termodiluição ou cateter de termodiluição com suporte de torque
2. Introdutor de bainha percutâneo e proteção anticontaminação
3. Qualquer computador de débito cardíaco compatível, sonda de injetado compatível e cabo de ligação
4. Sistema de lavagem esterilizado e transdutores de pressão
5. ECG de apoio e sistema de monitorização de pressão

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.

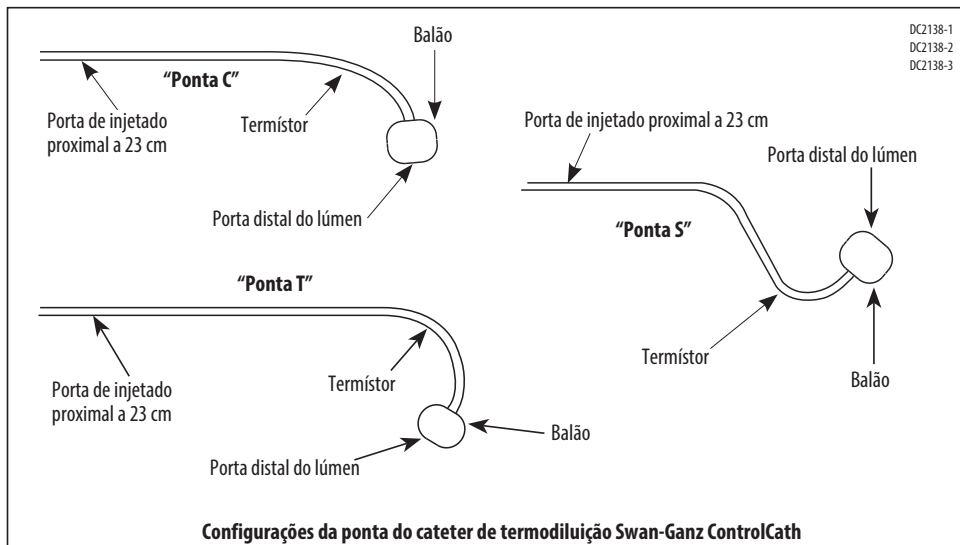
Preparação do cateter

Utilize uma técnica asséptica.

Nota: recomenda-se a utilização 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, caso estejam presentes.

1. Lave os lúmenes do cateter com uma solução esterilizada para assegurar a desobstrução e remover o ar.
2. 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.
3. Ligue os lúmenes de monitorização da pressão e o injetado do cateter ao sistema de lavagem e aos transdutores de pressão. Assegure-se de que as linhas e os transdutores não contêm ar.
4. Teste a continuidade elétrica do termistor antes da introdução (consulte o manual de funcionamento do computador para informação detalhada).



Procedimento de introdução

Os cateteres Swan-Ganz podem ser introduzidos na cama do doente, sem auxílio de fluoroscopia, com orientação da monitorização contínua da pressão. 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 mL a 10 mL de solução salina esterilizada fria ou solução de dextrose a 5% à medida que o cateter seja 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.

Apesar de se poder utilizar uma variedade de técnicas para a introdução, as seguintes diretrizes destinam-se a auxiliar o médico:

1. Introduza o cateter na veia através de um introdutor de bainha utilizando a introdução percutânea através de uma 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 1 (na página 127) demonstra as formas de onda características das pressões intracardíaca e pulmonar.
3. Insufla o balão com CO₂ ou ar, até ao volume máximo recomendado, utilizando a seringa fornecida. **Não utilize líquidos.** Tenha em atenção que a posição “fechada” da válvula de correção é indicada por uma seta a apontar para a direção oposta.

Nota: a insuflação está, 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. Interrompa a insuflação imediatamente. O cateter pode continuar a ser utilizado para fins 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 insufla 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. Depois de esvaziado, volte a encaixar a seringa.

Nota: evite manobras prolongadas para obter a pressão em cunha. Perante dificuldades, desista da “cunha”.

Nota: antes de voltar a insuflar com CO₂ 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 for observado um traçado 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 estar a enrolar-se no ventrículo direito o que pode resultar em dobras ou nós no cateter (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: se o comprimento introduzido for excessivo, o cateter pode formar laços, 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 na aurícula direita 15 cm para além do ponto de entrada, o cateter pode ficar a formar laços ou a ponta pode ficar presa numa veia do pescoço e é apenas a haste proximal que avança em direção ao coração. Esvazie o balão e retire o cateter até que a marca de 20 cm esteja visível. Volte a insuflar o balão e avance o cateter.

- 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 pela válvula pulmonar enquanto o balão estiver insuflado para evitar lesões na válvula.

- 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 um volume inferior ao volume máximo recomendado (consulte a tabela de Especificações para informações sobre a capacidade de insuflação do balão), o cateter deve ser retirado para uma posição em que o volume de insuflação total produza um traçado em cunha.

Precaução: se apertar demais o adaptador proximal Tuohy-Borst da proteção anticontaminação, poderá enfraquecer a função do cateter.

- Confirme a posição final da ponta do cateter através de uma radiografia do tórax.

Nota: prolongue a extremidade distal, em direção à válvula introdutora, caso esteja a utilizar uma proteção anticontaminação. Prolongue a extremidade proximal da proteção anticontaminação do cateter até ao comprimento desejado e fixe-a.

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.

Diretrizes para a introdução femoral

A fluoroscopia é recomendada para a introdução de veia femoral.

Nota: O cateter de Ponta “S” foi concebido apenas para introdução em veia femoral.

Precaução: a introdução femoral pode levar a uma redundância do comprimento do cateter na aurícula direita e a dificuldades em obter uma posição cuneiforme (oclusiva) na artéria pulmonar.

Precaução: com a introdução femoral, é possível atravessar a artéria femoral de lado a lado, em algumas situações, durante a entrada percutânea na veia. Dever-se-á seguir uma técnica adequada de punção da veia femoral, incluindo a remoção do estilete ocluso mais profundo, quando a agulha definida para a introdução for avançada em direção à veia.

- Quando introduzir o cateter na veia cava inferior, o cateter pode desviar-se para a veia ilíaca oposta. Puxe o cateter para a veia ilíaca ipsilateral, insufla o balão e deixe o fluxo sanguíneo transportar o balão até à veia cava inferior.
- Se o cateter não passar da aurícula direita para o ventrículo direito pode ser necessário mudar a orientação da ponta. Rode, suavemente, o cateter e, simultaneamente, retire-o por vários centímetros. Devem ser tidos os devidos cuidados para que o cateter, ao ser rodado, não fique torcido.
- Pode ser introduzido um fio-guia com o tamanho adequado para endurecer o cateter, caso sejam encontradas dificuldades no posicionamento do cateter.

Precaução: não introduza o fio-guia além da ponta do cateter para evitar lesões nas estruturas intracardíacas. A tendência para a formação de trombo irá aumentar com a duração de utilização do fio-guia. Mantenha o período do tempo de utilização do fio-guia ao mínimo; aspire 2 a 3 mL do lúmen do cateter e lave duas vezes após a remoção do fio-guia.

Manutenção e utilização *in situ*

O cateter deve permanecer colocado enquanto a condição 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. Após o esvaziamento, a ponta do cateter tende a recolher em direção à válvula pulmonar e pode recuar para o ventrículo direito, o que irá exigir o reposicionamento do cateter.

Migração da ponta do cateter

Anteça a migração espontânea da ponta do cateter em direção à periferia do leito pulmonar. Monitore, de modo contínuo, a pressão do lúmen distal para verificar a posição da ponta. Caso seja observado um traçado em cunha com o balão vazio, puxe o cateter. Podem ocorrer lesões por oclusão prolongada ou sobredistensão do vaso após a reinsuflação do 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 prolongada ou sobredistensão do vaso após a reinsuflação do balão (consulte **Complicações**).

As pressões da artéria pulmonar (AP) podem 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

A reinsuflação do balão deve ser realizada gradualmente e acompanhada pela monitorização de pressões. A insuflação está, normalmente, associada a uma sensação de resistência. Se não for sentida qualquer resistência, dever-se-á assumir que o balão se rompeu. Interrompa a insuflação imediatamente. O cateter pode ainda ser utilizado para monitorização hemodinâmica. No entanto, 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 prolongadas para obter pressão em cunha e mantenha o tempo de cunha no mínimo (dois ciclos respiratórios ou 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 capilar pulmonar caso as pressões sejam idênticas, prevenindo a necessidade de insuflação do balão repetida.

Formação cuneiforme espontânea da ponta

O cateter pode migrar para a artéria pulmonar distal e pode ocorrer a formação cuneiforme espontânea da ponta. A pressão da artéria pulmonar deve ser continuamente monitorizada com um transdutor de pressão e um monitor de visualização.

A introdução nunca deve ser forçada caso seja encontrada resistência.

Permeabilidade

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 permeabilidade e esta não possa ser corrigida com lavagem, o cateter deve ser removido.

Geral

Mantenha os lúmenes de monitorização de pressão desobstruídos através de lavagem intermitente ou de infusão lenta contínua com solução salina heparinizada. A infusão de soluções viscosas (p. ex. sangue total ou albumina) não é recomendada, visto que estas fluem de modo demasiado lento 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. Além disso, assegure-se de que as linhas de ligação e as torneiras de passagem estão bem encaixadas.

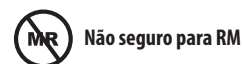
Determinação do débito cardíaco

Para determinar o débito cardíaco por termodiluição, injeta-se uma quantidade conhecida de solução esterilizada a uma temperatura conhecida na aurícula direita ou na veia cava e o termistor do cateter mede a mudança resultante na temperatura do sangue na artéria pulmonar. O débito cardíaco é inversamente proporcional à área integrada sob a curva resultante. Está comprovado que este método fornece uma boa relação com o método direto de Fick e com a técnica de diluição de corante para fins de determinação do débito cardíaco.

Consulte o manual adequado do computador de débito cardíaco para instruções específicas sobre o uso de cateteres de termodiluição na determinação do débito cardíaco. Os fatores de correção e as constantes de computação necessários para corrigir a transferência de calor de indicação são obtidos nas especificações.

Os computadores de débito cardíaco Edwards Lifesciences requerem que seja utilizada uma computação constante para corrigir o aumento da temperatura do injetado conforme este passa pelo cateter. A constante de computação é determinada em função do volume de injetado, da temperatura e das dimensões do cateter. As constantes de computação listadas nas especificações foram determinadas *in vitro*.

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.

Especificações

	Modelos C144F7, S144F7	Modelo C145F6N	Modelos C146F7, S9FC146F7	Modelo T173F6
Comprimento útil (cm)	110	110	110	100
Tamanho French do corpo do cateter	7F (2,3 mm)	6F (2 mm)	7F (2,3 mm)	6F (2 mm)
Cor do corpo	branco	branco	branco	branco
Tamanho mínimo recomendado do introdutor	8F (2,7 mm)	7F (2,3 mm)	8,5F (2,8 mm)	7F (2,3 mm)
Diâmetro do balão insuflado (mm)	13	—	13	
Capacidade de insuflação do balão (ml)	1,5	0,8	1,5	0,8
Distância a partir da ponta (cm)				
Termistor	4	4	4	4
Porta de injetado	30	30	30	23
Volume do lúmen (ml)				
Lúmen distal	1,01	0,94	1,01	0,90
Lúmen injetado	0,76	0,74	0,76	0,74
Taxas de infusão* (ml/min)				
Lúmen distal	7	6	7	6
Lúmen injetado	10	7	10	8
Diâmetro do fio-guia compatível				
Lúmen distal (pol.)	0,028	0,025	0,028	0,025
Lúmen distal (mm)	0,71	0,64	0,71	0,64
Resposta de frequência				
Distorção a 10 Hz				
Lúmen distal	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Seringa de insuflação do balão	3 ml com um volume limitado a 1,5 ml	1 ml	3 ml com um volume limitado a 1,5 ml	0,8 ml

* Com uma solução salina normal à temperatura ambiente, 1 m acima do local de introdução, gotejamento por gravidade, as taxas representam os valores médios.

†0 "C" no número do modelo indica a configuração de "ponta em C", o "S" a configuração de "ponta em S" e o "T" a configuração de "ponta em T".

Constantes de computação*
para utilização com sondas de temperatura de banho

Modelos C144F7, S144F7, C145F6N, C146F7, S9FC146F7, T173F6

Temperatura do injetado	Constante de computação para os volumes de injetado indicados		
°C	3 mL	5 mL	10 mL
0 - 5	0,134	0,252	0,547
19 - 22	0,156	0,277	0,579
23 - 25	0,169	0,295	0,597

Constantes de computação*
para utilização com o CO-Set+

Constante de computação para os volumes de injetado indicados

Temperatura do injetado	5 mL	10 mL
°C		
6 - 12	--	0,570
8 - 16	0,271	--
18 - 25	0,287	0,585

*CC = (1,08)C_T(60)V_I

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, métodos de utilização do cateter para obter informações de dados do doente e a ocorrência de complicações estão bem descritos na literatura.

Os riscos e complicações gerais associados a cateteres permanentes são descritos 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 e 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 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 junto ao hilo do pulmão pode prevenir a perfuração da artéria pulmonar.

Enfarte pulmonar

A migração da ponta com formação cuneiforme espontânea, embolia gasosa e tromboembolismo pode levar a enfarte da artéria pulmonar.

Arritmias cardíacas

As arritmias podem ocorrer durante a introdução, remoção e reposicionamento da ponta, da artéria pulmonar para o ventrículo direito, embora sejam, geralmente, passageiras e autolimitadas. As contrações ventriculares prematuras são as arritmias mais observadas, enquanto a taquicardia ventricular e a fibrilhação auricular e ventricular também foram reportadas. É recomendada a monitorização do ECG e a disponibilidade imediata de fármacos antiarrítmicos e de equipamento de desfibrilhação. Deve ser considerada a utilização de lidocaína profilática para diminuir a incidência de arritmias ventriculares durante a cateterização.

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 o nó não incluir nenhuma estrutura intracardiaca poderá ser suavemente apertado e o cateter retirado pelo local de entrada.

Sépsis/infeção

Foram reportadas culturas positivas de ponta do cateter resultantes da contaminação e colonização, assim como incidências de vegetação séptica e assética 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

As outras complicações incluem bloqueio cardíaco do lado direito e bloqueio cardíaco total, lesões nas válvulas tricúspide e pulmonar, trombocitopenia, pneumotórax, tromboflebite, absorção de nitroglicerina, trombose e trombocitopenia induzida por heparina. Além disso, foram reportadas reações alérgicas ao látex. Os médicos devem identificar os doentes sensíveis ao látex e devem estar preparados para tratar reações alérgicas no imediato.

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 aumentam com o tempo. A incidência de complicações aumenta significativamente com períodos de permanência superiores a 72 horas. Deve ser considerada anticoagulação sistémica profilática e proteção antibiótica em casos em que seja necessária cateterização de longo prazo (ou seja, superior a 48 horas), assim como em casos envolvendo risco de coagulação ou infeção.

Apresentação

Conteúdo estéril e não-pirogénico se a embalagem estiver por abrir e não apresentar danos. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não esterilizar novamente.

A embalagem está concebida para evitar o esmagamento do cateter e para proteger o balão da exposição à atmosfera. Portanto, é recomendado que o cateter permaneça dentro da embalagem até ser usado.

Armazenamento

Armazene num local fresco e seco.

Limitações 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 além do tempo recomendado pode resultar na deterioração do balão, visto que a borracha de látex natural do balão sofre ação da atmosfera e é deteriorada por esta.

Nota: a reesterilização não irá prolongar 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 os regulamentos locais.

Os preços, as especificações e a disponibilidade dos modelos estão sujeitos a alterações sem qualquer aviso prévio.

Consulte a legenda dos símbolos no final deste documento.

STERILE EO

Česky

Swan-Ganz

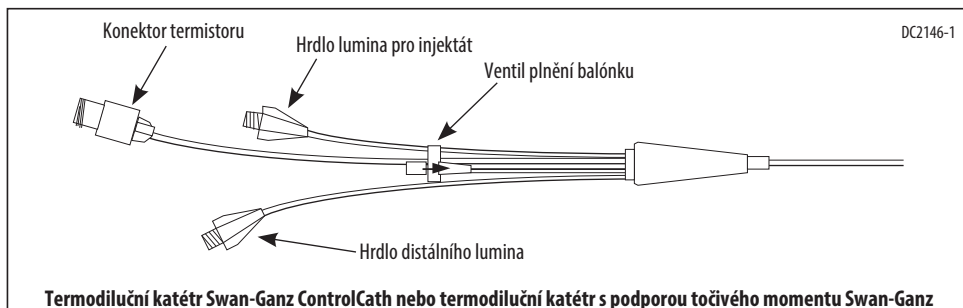
Termodiluční katétrý ze směsi polymerů True Size ControlCath: C144F7, S144F7 a C145F6N

Syntetické termodiluční katétrý ControlCath: C146F7 a S9FC146F7

Termodiluční katétrý ze směsi polymerů s podporou točivého momentu True Size: T173F6 C145F6N a T173F6 nejsou na evropském trhu k dispozici.

Předtím, než tento výrobek použijete, si pozorně přečtete tento návod k použití a všechna varování a preventivní bezpečnostní opatření v něm obsažená.

Model C146F7 a S9FC146F7 – žádné komponenty těchto modelů ani výrobky, které obsahují, nejsou zhotoveny z latexu z přírodního kaučuku ani ze suchého přírodního kaučuku.



Termodiluční katétr Swan-Ganz ControlCath nebo termodiluční katétr s podporou točivého momentu Swan-Ganz

Výstraha: Tento výrobek obsahuje latex z přírodního kaučuku, který může vyvolat alergické reakce.

Pouze k jednorázovému použití

Obrázek 1 naleznete na straně 127.

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované logo E, ControlCath, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz a True Size jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation.

Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

Popis

Řada termodilučních katétrů Swan-Ganz poskytuje lékařům diagnostické nástroje pro rychlé zjištění hemodynamických tlaků a srdečního výdeje, jsou-li použity s kompatibilním počítačem pro srdeční výdej.

Termodiluční katétr ControlCath jsou zhotoveny z patentově chráněné polymerní směsi a nabízejí zdokonalenou kontrolu kroutícího momentu a manévrovatelnost ve srovnání se standardním termodilučním katétre Swan-Ganz. Termodiluční katétr ControlCath se vyznačují dvěma konfiguracemi hrotu navrženými pro flexibilitu při zavádění. Konfigurace s „S-Tip“ je navržena speciálně pro zavedení femorální žílou, zatímco konfigurace s „C-Tip“ umožňuje femorální přístup nebo přístup přes VCS. Katétr ControlCath také nabízejí lepší pevnost ve vzpěru pro snadný průchod pouzdrům zavaděče a neztratí své krutové vlastnosti při tělesné teplotě tolik jako jiné termodiluční katétr. Výsledkem jsou vynikající vlastnosti při manipulaci a konzistentní přesnost křivky během celého zákroku.

Termodiluční katétr s podporou točivého momentu jsou vyrobeny z patentované polymerní směsi a nabízejí vylepšenou podporu točivého momentu a manévrovatelnost oproti standardním termodilučním katétrům Swan-Ganz. Termodiluční katétr s podporou točivého momentu jsou vybaveny konfigurací tří hrotů konstruovaných pro vyšší flexibilitu při zavádění. Konfigurace „S-Tip“ je určena speciálně pro zavádění femorální žílou, zatímco konfigurace „C-Tip“ a „T-Tip“ umožňují jak femorální, tak SVC přístup. Katétr s podporou točivého momentu také nabízejí vylepšenou sílu sloupce pro snadný průchod pouzdrům zavaděče a neztrácí své točivé schopnosti při tělesné teplotě v takové míře jako jiné termodiluční katétr. Výsledkem jsou vynikající manipulační charakteristiky a konzistentní spolehlivost křivky během procesu.

Indikace

Modely: C144F7, S144F7, C146F7 a S9FC146F7

Termodiluční katétr ControlCath jsou indikovány pro posouzení pacientova hemodynamického stavu přímým monitorováním intrakardiálního tlaku a tlaku v plicní arterii, ke stanovení srdečního výdeje a k podávání infuzních roztoků.

Distální port (a. pulmonalis) umožňuje také odběr vzorků smíšené žilní krve ke stanovení bilance přenosu kyslíku a k výpočtu odvozených parametrů, jako je spotřeba kyslíku, koeficient využití kyslíku a podíl intrapulmonálního zkratu.

Model: T173F6

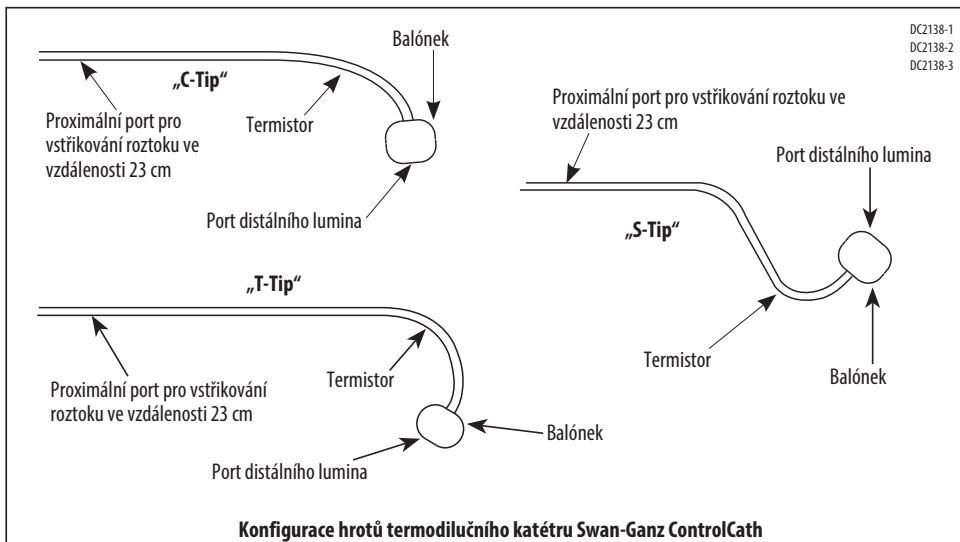
Termodiluční katétr s podporou točivého momentu jsou určeny pro posouzení pacientova hemodynamického stavu přímým monitorováním intrakardiálního tlaku a tlaku v pulmonální arterii, ke stanovení srdečního výdeje a k podání infuzních roztoků.

Kontraindikace

Neexistují žádné absolutní kontraindikace použití katétrů zaváděných unášením krevním tokem do plicní arterie. U pacienta s blokádou levého raménka Tawarova však může během zavádění katétru dojít k blokáde pravého raménka vedoucí k úplné blokáde srdce. U těchto pacientů musí být ihned k dispozici režimy dočasné stimulace.

Tyto výrobky obsahují kovové součásti. NEPOUŽÍVEJTE v prostředí magnetické rezonance (MR).

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.



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.

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 se doporučuje antibakteriálně filtrovaný oxid uhličitý vzhledem k jeho rychlé absorpci do krve v případě prasknutí balónku v krevním oběhu. Oxid uhličitý difunduje 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.

Tento prostředek je navržen, určen a distribuován pouze k jednorázovému použití. Neresterilizujte ani nepoužívejte tento prostředek opakovaně. Neexistují žádné údaje zaručující, že prostředek bude po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční.

Čištění a resterilizace poškodí integritu latexového balónku. Při běžné kontrole nemusí být poškození patrné.

Preventivní bezpečnostní opatření

Neúspěch při zavádění balónkového flotačního katétru do pravé komory nebo plicní arterie je vzácný, ale může k němu dojít u pacientů se zvětšenou pravou síní či komorou, zvláště když je srdeční výdej nízký nebo za přítomnosti inkompetence trikuspidální nebo pulmonální chlopně či plicní hypertenze. Použití termodilučního katétru Swan-Ganz Hi-Shore (Model

141F7) může být užitečné u těchto pacientů. Hluboké dýchání pacienta během zasouvání může usnadnit zavádění.

Lékaři používající tento prostředek by s ním měli být před použitím dobře obeznámeni a rozumět jeho aplikacím.

Doporučené vybavení

Varování: Splnění normy IEC 60601-1 je zachováno pouze tehdy, když katétr nebo sonda (příložná část typu CF, odolná vůči defibrilaci) je připojen/a k monitoru pacienta nebo k vybavení, které má vstupní konektor klasifikovaný jako typ CF odolný vůči defibrilaci. Pokud chcete použít monitor nebo vybavení od jiných výrobců, ověřte si potřebné údaje u výrobce monitoru nebo vybavení, aby byla zajištěna shoda s normou IEC 60601-1 a kompatibilita s katétre nebo sondou. Není-li zajištěna shoda monitoru nebo vybavení s normou IEC 60601-1 a kompatibilita s katétre nebo sondou, může to zvýšit riziko zasažení pacienta/obsluhy elektrickým proudem.

1. Termodiluční katétr ControlCath nebo termodiluční katétr s podporou točivého momentu
2. Perkutánní zavaděč s pouzdrům a antikontaminační kryt
3. Jakýkoli kompatibilní počítač pro srdeční výdej, kompatibilní sonda injecktátu a spojovací kabel
4. Sterilní proplachovací systém a tlakové převodníky
5. Systém pro monitorování EKG a tlaku pro použití u lůžka

Navíc pro případ, že dojde při zavádění katétru ke komplikacím, musí být okamžitě k dispozici následující: antiarytmika, defibrilátor, vybavení na podporu dýchání a prostředek pro dočasnou stimulaci.

Příprava katétru

Používejte aseptickou techniku.

Poznámka: Doporučuje se použití ochranného pouzdra katétru.

Preventivní bezpečnostní opatření: Během kontroly a čištění katétru se vyvarujte otírání katétru přílišnou silou nebo jeho natahování, aby se neporušil obvod vodičů termistoru, je-li přítomen.

1. Propláchněte lumina katétru sterilním roztokem, aby se zajistila průchodnost a odstranil vzduch.

- 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 vypustěte.
- Lumina katétru pro injektát a pro monitorování tlaku připojte k proplachovacímu systému a tlakovým převodníkům. Ujistěte se, že v hadičkách a převodnících není vzduch.
- Před zavedením otestujte elektrickou kontinuitu termistoru (podrobné informace najdete v návodu k obsluze počítače).

Postup zavádění

Katétry Swan-Ganz se mohou u pacienta na lůžku zavádět bez skiaskopické kontroly, zavádění je přitom řízeno kontinuálním monitorováním tlaku. Doporučuje se souběžné monitorování tlaku z distálního lumina. Při zavádění femorální žilou se doporučuje použít skiaskopii.

Poznámka: Pokud by bylo během zavádění potřeba katétr vytyžit, katétr při postupu periferní cévou pomalu perfundujte 5 až 10 ml chladného sterilního fyziologického roztoku nebo 5% dextrózy.

Poznámka: Katétr musí snadno projít pravou komorou a plicní arterií 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:

- Zavedte katétr do žíly přes pouzdro zavaděče perkutánním zavedením s použitím modifikované Seldingerovy techniky.
- Za kontinuálního sledování 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 1 (na straně 127) ukazuje charakteristické nitrosrdeční a pulmonální tlakové křivky.
- Poznámka:** Když je katétr u dospělého pacienta normální velikosti v blízkosti junkce 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.
- Pomocí dodané stříkačky naplňte balónek CO₂ nebo vzduchem na maximální doporučený objem. **Nepoužívejte tekutinu.** Nezapomeňte, že odbočená 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. Učinite však preventivní opatření, která zabraňují infuzi vzduchu nebo tekutiny do balónkového lumina.

Varování: Nesprávná technika plnění může způsobit plicní komplikace. Abyste předešli poškození plicní arterie a možnému prasknutí balónku, neplňte jej na větší než doporučený objem.

- Posouvajte katétr, až získáte tlak při okluzi plicní arterie (PAOP), pak pasivně 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 získávání tlaku v zaklínění se vyhněte příliš dlouhé manipulaci. Pokud se setkáte s potížemi, upustte od „zaklínění“.

Poznámka: Před opětovným plněním CO₂ nebo vzduchem balónek zcela vyprázdněte odstraněním injekční stříkačky a otevřením uzavíracího ventilu.

Preventivní bezpečnostní opatření: Doporučuje se dodanou injekční stříkačku po vypuštění balónku znovu připojit k uzavíracímu ventilu, aby se zabránilo nechtěnému vstříkávání tekutin do balónkového lumina.

Preventivní bezpečnostní opatření: Jestliže je stále patrný grafický záznam průběhu tlaku v pravé komoře poté, co katétr postoupil několik cm za bod, kde byl pozorován počáteční tlak v pravé komoře, katétr možná vytváří v komoře smyčku, což může mít za následek zalomení nebo zauzlení katétru (viz **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 bezpečnostní opatření: Pokud je zavedena nadměrná délka, může se vytvořit na katétru smyčka, což může mít za následek zalomení nebo zauzlení katétru (viz **Komplikace**). Jestliže pravé komory není dosaženo po posunutí katétru o 15 cm po vstupu do pravé síně, může se na katétru tvořit smyčka nebo se mohl hrot zachytit v krční žíle a pouze proximální dílek postupuje do srdce. Vyprázdněte balónek a povytahujte katétr, dokud nebude vidět značka 20 cm. Opět naplňte balónek a posouvajte katétr.

- Zmenšete nebo eliminujete jakoukoli přebytečnou délku nebo smyčku v pravé siní nebo komoře pomalým povytážením katétru zpět o přibližně 2 až 3 cm.

Preventivní bezpečnostní opatření: Netahejte katétr přes pulmonální chlopeň, když je balónek naplněný, aby nedošlo k poškození chlopně.

- Znovu naplňte balónek, abyste zjistili, jaký je minimální plicní objem nezbytný k získání záznamu tlaku v zaklínění. Pokud dojde k zaklínění při menším než maximálním doporučeném objemu (plicní kapacita balónku viz tabulka Specifikace), musí se katétr vytáhnout zpět do polohy, v níž úplný plicní objem generuje záznam tlaku v zaklínění.

Preventivní bezpečnostní opatření: Přílišné utažení proximálního adaptéru Tuohy-Borst antikontaminačního krytu může narušit funkci katétru.

- Konečnou polohu hrotu katétru ověřte rentgenem hrudníku.

Poznámka: Jestliže používáte antikontaminační kryt, natáhněte distální konec směrem k ventilu zavaděče. Natáhněte proximální konec antikontaminačního krytu katétru na požadovanou délku a zajistěte.

Poznámka: Po vyprázdnění balónku může mít hrot katétru tendenci vrátit se zpět k pulmonální chlopní a sklouznout zpět do pravé komory, což vyžaduje repozici katétru.

Pokyny pro femorální zavedení

Při zavádění femorální žilou se doporučuje použít skiaskopii.

Poznámka: Katétr s „S-Tip“ je určen pouze pro zavedení femorální žilou.

Preventivní bezpečnostní opatření: Femorální zavedení může vést ke zbytečné délce katétru v pravé siní a k potížím při dosahování polohy v zaklínění (okluze) v plicní arterii.

Preventivní bezpečnostní opatření: Při femorálním zavádění lze v některých situacích při perkutánním vstupu do žíly propíchnout femorální arterii. Je nutno postupovat vhodnou

technikou napíchnutí femorální žíly, včetně vytažení nejvnitřnějšího uzavíracího mandrénu během posouvání jehly zaváděcí soupravy směrem k žíle.

- Při posouvání katétru do dolní duté žíly může katétr sklouznout do protilehlé kyčelní žíly. Zatáhněte katétr zpět do stejnostranné kyčelní žíly, naplňte balónek a nechte jej unášet krevním tokem do dolní duté žíly.
- Pokud katétr neprochází z pravé síně do pravé komory, bude možná nutné změnit orientaci hrotu. Jemně otáčejte katétre a současně jej povytáhněte o několik centimetrů. Je třeba postupovat opatrně, aby se katétr při otáčení nezkroutil.
- Pokud při umísťování katétru dojde k potížím, lze zavést do katétru vodič drát o vhodné velikosti, a tím katétr zpevnit.

Preventivní bezpečnostní opatření: Neposouvajte vodič drát za hrot katétru, aby nedošlo k poškození intrakardiálních struktur. S délkou doby používání vodičového drátu se zvyšuje tendence k tvorbě trombů. Snažte se používat vodič drát po dobu co nejkratší; po odstranění vodičového drátu aspirujte 2 až 3 ml z lumina katétru a dvakrát propláchněte.

Udržování a použití *in situ*

Katétr by měl zůstat zavedený pouze tak dlouho, jak to vyžaduje stav pacienta.

Preventivní bezpečnostní 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 plicní branky. 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 periferii. Po vyprázdnění balónku může mít hrot katétru tendenci vrátit se zpět k pulmonální chlopní a sklouznout zpět do pravé komory, což vyžaduje repozici katétru.

Migrace hrotu katétru

Očekávejte spontánní migraci hrotu katétru směrem k periferii plicního řečiště. Průběžně monitorujte tlak v distálním luminu a kontrolujte tak polohu hrotu. Jestliže je patrný záznam tlaku v zaklínění, když je balónek vypuštěný, táhněte katétr zpět. Déletrvající okluze nebo přílišné roztažení cévy při opakovaném plnění balónku může vést k poškození.

Během kardiopulmonálního bypassu dochází ke spontánní migraci hrotu katétru směrem k plicní periferii. Je zapotřebí zvážit částečné vytažení katétru (3 až 5 cm) těsně před bypassem, protože to může pomoci omezit distální migraci a zabránit trvalému zaklínění katétru po bypasse. Po ukončení bypassu může být nutná změna polohy katétru. Před plněním balónku zkontrolujte záznam z distální plicní arterie.

Preventivní bezpečnostní opatření: Za určitou dobu může hrot katétru migrovat směrem k periferii plicního řečiště a uvíznout v malé cévě. Může dojít k poškození buď v důsledku dlouhodobé okluze, nebo kvůli přílišnému roztažení cévy po opakovaném plnění balónku (viz **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 musí být prováděno 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

Technické údaje

	Modely C144F7, S144F7	Model C145F6N	Modely C146F7, S9FC146F7	Model T173F6
Použitelná délka (cm)	110	110	110	100
Velikost těla katétru v jednotkách French	7F (2,3 mm)	6F (2,0 mm)	7F (2,3 mm)	6F (2,0 mm)
Barva těla	bílá	bílá	bílá	bílá
Minimální doporučená velikost zavaděče	8F (2,7 mm)	7F (2,3 mm)	8,5F (2,8 mm)	7F (2,3 mm)
Průměr naplněného balónku (mm)	13	–	13	
Plnicí kapacita balónku (ml)	1,5	0,8	1,5	0,8
Vzdálenost od hrotu (cm)				
Termistor	4	4	4	4
Port pro vstříkávání	30	30	30	23
Objem lumenu (ml)				
Distální lumen	1,01	0,94	1,01	0,90
Lumen pro vstříkávání	0,76	0,74	0,76	0,74
Rychlost infuze* (ml/min)				
Distální lumen	7	6	7	6
Lumen pro vstříkávání	10	7	10	8
Průměr kompatibilního vodičho drátu				
Distální lumen (in)	0,028	0,025	0,028	0,025
Distální lumen (mm)	0,71	0,64	0,71	0,64
Frekvenční odpověď				
Distorse při 10 Hz				
Distální lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Stříkačka k nafouknutí balónku	3ml s omezeným objemem 1,5 ml	1,0 ml	3ml s omezeným objemem 1,5 ml	0,8 ml

* S použitím normálního fyziologického roztoku pokojové teploty, 1 m nad místem zavedení, gravitační kapání; průtoky reprezentují průměrné hodnoty.

†Písmeno „C“ u čísla modelu označuje konfiguraci „C-Tip“; písmeno „S“ u čísla modelu označuje konfiguraci „S-Tip“; písmeno „T“ u čísla modelu označuje konfiguraci „T-Tip“.

Výpočtové konstanty*

Modely C144F7, S144F7, C145F6N, C146F7, S9FC146F7, T173F6

pro použití se sondami teploty lázně

Teplota injektátu °C	Výpočtová konstanta při uvedených objemech injektátu		
	3 ml	5 ml	10 ml
0–5	0,134	0,252	0,547
19–22	0,156	0,277	0,579
23–25	0,169	0,295	0,597

Výpočtové konstanty*

pro použití s CO-Set+

Teplota injektátu °C	Výpočtová konstanta při uvedených objemech injektátu	
	5 ml	10 ml
6–12	--	0.57
8–16	0,271	--
18–25	0,287	0,585

*CC = (1,08)Cr(60)Vl

však nutno učinit preventivní opatření proti infuzi vzduchu nebo tekutin do balónkového lumina. Během normálního použití katétru nechte plnicí stříkačku připojenou k uzavíracímu ventilu, aby se zabránilo nechtěnému vstříknutí tekutiny do plnicího 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 zkratěte na minimum (dva respirační cykly nebo 10–15 sekund), zejména u pacientů s plicní hypertenzí. Pokud se objeví potíže, přerušete měření v zaklínění. U některých pacientů lze často plicní kapilární tlak v zaklínění nahradit end-diastolickým tlakem v plicní artérii, jestliže jsou tlaky téměř shodné, a tak se lze vyhnout nutnosti opakovaně plnit balónek.

Spontánní zaklínění hrotu

Katétr může migrovat do distální plicní artérie a může dojít ke spontánnímu zaklínění hrotu. Aby k této komplikaci nedošlo, je nutno kontinuálně monitorovat tlak v plicní artérii pomocí tlakového převodníku 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 kontinuální 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 nedoporučuje, protože proudí příliš pomalu a mohou vést k okluzi lumina katétru.

Varování: Aby se předešlo ruptuře plicní artérie, nikdy neproplachujte katétr, když je balónek zaklíněný v plicní artérii.

Pravidelně kontrolujte i.v. linii, linii tlaku a převodníky, aby se do nich nedostal vzduch. Také se ujistěte, že propojovací linie a uzavírací kohouty zůstávají pevně připojeny.

Stanovení srdečního výdeje

Ke stanovení srdečního výdeje termodilucí se do pravé síně nebo duté žíly injikuje známé množství sterilního roztoku o známé teplotě a v plicní arterii se termistorem katétru měří výsledná změna teploty krve. Srdeční výdej je nepřímo úměrný integrované ploše pod výslednou křivkou. Je prokázáno, že tato metoda má při stanovení srdečního výdeje dobrou korelaci s přímou Fickovou metodou a metodou barvivové diluce.

Specifické pokyny pro používání termodilučních katetrů k určení srdečního výdeje najdete v návodu k obsluze příslušného počítače pro srdeční výdej. Korekční faktory a výpočtové konstanty potřebné ke korekci přenosu tepla indikátorů jsou uvedeny v technických údajích.

Počítače společnosti Edwards Lifesciences pro srdeční výdej vyžadují použití výpočtové konstanty ke korekci zvýšení teploty injektátu při průchodu katétre. Výpočtová konstanta je funkcí objemu a teploty injektátu a rozměrů katétru. Výpočtové konstanty uvedené ve specifikacích byly stanoveny *in vitro*.

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

Invasivní výkony jsou spojeny s některými riziky pro pacienta. Přestože závažné komplikace jsou 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.

Obecná rizika a komplikace spojené se zavedením katétru jsou popsány v literatuře.

Přísné dodržování těchto pokynů a uvědomování si rizik snižuje výskyt komplikací.

Některé známé komplikace:

Perforace plicní arterie

Faktory spojené s fatální rupturou plicní arterie zahrnují plicní hypertenzi, pokročilý věk, kardiokirurgický výkon s hypotermií a antikoagulaci, distální migraci hrotu katétru, vznik arteriovenózní píštěle a další vaskulární traumata.

Při měření tlaku v zaklínění v plicní arterii je proto nutné u pacientů s plicní hypertenzí postupovat nanejvýš opatrně.

U všech pacientů je nutné omezit plnění balónku na dva respirační cykly nebo 10 až 15 sekund.

Centrální umístění hrotu katétru blízko plicní branky může předejít perforaci plicní arterie.

Plicní infarkt

K infarktu plicní tepny může vést migrace hrotu se spontánním zaklíněním, vzduchová embolie a tromboembolie.

Srdeční arytmie

Přestože jsou arytmie obvykle přechodné a odeznívají spontánně, může k nim dojít během zavádění, vytahování a přesunutí hrotu z plicní arterie do pravé komory. Nejčastěji se vyskytující arytmie jsou předčasné komorové tahy, ale byly hlášeny i komorová tachykardie a fibrilace síní i komor. Doporučuje se monitorování EKG a okamžitá dostupnost antiarytmik a defibrilačního zařízení. Pro snížení výskytu komorových arytmii během katetrizace je třeba zvážit profylaktické podání lidokainu.

Zauzlení

U flexibilních katetrů bylo hlášeno tvoření uzlů, nejčastěji následkem vzniku smyček v pravé komoře. Někdy lze uzel rozplést zavedením vhodného vodícího drátu a manipulací katétre pod skiaskopickou kontrolou. Pokud uzel neobsahuje žádné intrakardiální struktury, je možno jej jemně dotáhnout a katétr vytáhnout místem vstupu.

Sepe/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 při použití katétru je spojováno zvýšené riziko vzniku septikémie a bakteremie. Na ochranu před infekcí musí být podniknuta preventivní opatření.

Další komplikace

Mezi další komplikace patří blokáda pravého raménka Tawarova a úplná srdeční blokáda, poškození trikuspidální a pulmonální chlopně, trombocytopenie, pneumotorax, tromboflebitida, absorpce nitroglycerinu, trombóza a heparinem indukovaná trombocytopenie. Vedle uvedených komplikací byly hlášeny také alergické reakce na latex. Je nutné, aby lékaři identifikovali pacienty citlivé na latex a byli připraveni neprodleně alergické reakce potlačit.

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. Je zapotřebí zvážit profylaktickou systémovou antikoagulaci a ochranu antibiotiky, jestliže se vyžaduje dlouhodobá katetrizace (tj. více než 48 hodin), totéž platí i pro případy zahrnující zvýšené riziko srážení krve či infekce.

Způsob dodání

Obsah je sterilní a nepyrogenní, pokud nedošlo k otevření nebo poškození obalu. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Nesterilizujte.

Balení je provedeno tak, aby zabránilo stlačení katétru a chránilo balónek před působením vlivu ovzduší. Proto se doporučuje ponechat katétr uvnitř obalu do doby použití.

Uskladnění

Skladujte na chladném a suchém místě.

Omezení teploty/vlhkosti:
0–40 °C, relativní vlhkost 5–90 %

Provozní podmínky

Prostředek je určen k provozu za fyziologických podmínek lidského těla.

Skladovací doba

Doporučená skladovací doba je vyznačena na každém balení. Skladování 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.

Vysvětlivky k symbolům se nacházejí na konci tohoto dokumentu.

STERILE	EO
---------	----

Swan-Ganz

Polimerkeverékes True Size ControlCath termofilúciós katéterek: C144F7, S144F7 és C145F6N Szintetikus ControlCath termofilúciós katéterek: C146F7 és S9FC146F7

Polimerkeverékes True Size Torque Support termofilúciós katétertípusok: T173F6 A C145F6N és a T173F6 típusok nem kaphatók az Európai Unió országaiban.

Mielőtt használja a terméket, figyelmesen olvassa végig ezt a használati utasítást és a benne lévő összes figyelmeztetést és óvintézkedést.

C146F7 és S9FC146F7 számú típusok: E típusok egyik alkotórésze sem és a bennük lévő termékek sem tartalmazznak természetes latexgumit, illetve száraz, természetes gumit.

Vigyázat! Ez a termék természetes latexgumit tartalmaz, ami allergiás reakciót okozhat.

Kizárólag egyszeri használatra

Az 1. ábrát lásd a 127. oldalon.

Leírás

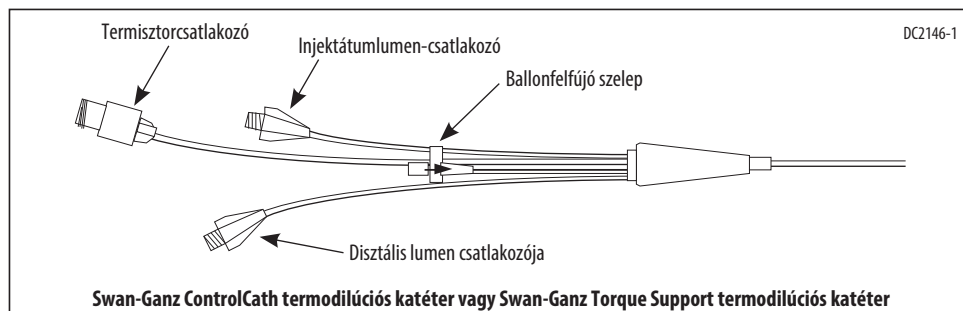
Kompatibilis, perctérfigatoló mérő számítógép használata mellett a Swan-Ganz termofilúciós katétercsalád diagnosztikai eszközként szolgál az orvos számára a hemodinamikai nyomásértékek és a perctérfigatoló gyors meghatározásához.

A ControlCath termofilúciós katéterek szabadalmazott polimerkeverékből készülnek, és jobban szabályozható a forgatásuk, valamint könnyebben irányíthatók, mint a standard Swan-Ganz termofilúciós katéter. A ControlCath termofilúciós katéterek kétféle csúcsú konfigurációval rendelkeznek, melyeket a bevezetéshez való jobb alkalmazkodás érdekében terveztek. Az „S csúcs” konfigurációt specifikusan a femorális vénán át történő bevezetéshez tervezték, míg a „C csúcs” konfiguráció a femorális és a vena cava superior irányából történő megközelítést is lehetővé teszi. A ControlCath katéterek oszlopereje nagyobb, így könnyebben haladnak át a bevezetőhüvelyen, és nem veszítik el annyira a forgatási tulajdonságaikat testhőmérsékleten, mint más termofilúciós katéterek. Ennek eredményeként az eszköz kezelhetősége kiváló, és a hullámforma konzisztensen pontos a teljes eljárás során.

A Torque Support termofilúciós katéterek szabadalmazott polimerkeverékből készülnek, és jobban szabályozható a forgatásuk, valamint könnyebben irányíthatók, mint a standard Swan-Ganz termofilúciós katéterek. A Torque Support termofilúciós katéterek háromféle csúcsú konfigurációval rendelkeznek, melyeket a bevezetéshez való jobb alkalmazkodás érdekében terveztek. Az „S csúcs” konfigurációt specifikusan a femorális vénán át történő bevezetéshez tervezték, míg a „C csúcs” és a „T csúcs” konfiguráció a femorális és a vena cava superior irányából történő megközelítést is lehetővé teszi. A Torque Support katéterek oszlopereje nagyobb, így könnyebben haladnak át a bevezetőhüvelyen, és nem veszítik el annyira a forgatási tulajdonságaikat testhőmérsékleten, mint más

Az Edwards, az Edwards Lifesciences, a stilizált E logó, a ControlCath, a CO-Set, a CO-Set+, a Hi-Shore, a Swan, a Swan-Ganz és a True Size az Edwards Lifesciences Corporation védjegyei.

Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.



termofilúciós katéterek. Ennek eredményeként az eszköz kezelhetősége kiváló, és a hullámforma konzisztensen pontos a teljes eljárás során.

Javallatok

Típusok: C144F7, S144F7, C146F7 és S9FC146F7

A ControlCath termofilúciós katéterek javallatai a beteg hemodinamikai állapotának felmérése közvetlen intrakardialis és pulmonális artériás nyomásértékek monitorozása és a perctérfigatoló meghatározása révén, illetve különféle oldatok infundálása.

A disztális (pulmonális artériás) nyílás lehetővé teszi a kevert vénás vérből történő mintavételezést az oxigénszállítás egyensúlyának és olyan származtatott paramétereknek a kiszámítása céljából, mint az oxigénfogyasztás, az oxigénfelhasználási együttható és az intrapulmonális szöntfrakció.

Típus: T173F6

A Torque Support termofilúciós katéterek javallatai a beteg hemodinamikai állapotának felmérése közvetlen intrakardialis és pulmonális artériás nyomásértékek monitorozása és a perctérfigatoló meghatározása révén, illetve különféle oldatok infundálása.

Ellenjavallatok

Nem létezik abszolút ellenjavallat az áramlásvezérelt pulmonális artériás katéterek használatával kapcsolatban. A bal szívblokkos betegeknél a katéter bevezetésekor azonban jobb szívblokk is kialakulhat, ami teljes szívblokkot eredményezhet. Ilyen betegeknél az ideiglenes pacemakerkezelésnek azonnal rendelkezésre kell állnia.

A termékek fémkomponenseket tartalmaznak. NE használja mágneses rezonanciás (MR) környezetben.

A visszatérő szepszisben vagy hiperkoagulopátiában szenvedő betegeknél a katéter kiindulópontot képezhet septicus vagy lágy trombus kialakulása számára, ezért esetükben ballonnal irányítható katéter nem alkalmazható.

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-anómia, ahol tachyaritmia kockázata áll fenn.

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 színt 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 infarktushoz vezethet.

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 sterilizálását, nonpirogenitását és működőképességét.

A tisztítás és újraszterilizálás károsítja a latexballont. Ezek a károsodások rutinszerű ellenőrzés során nem feltétlenül nyilvánvalóak.

Óvintézkedések

A ballonnal irányítható katéter jobb kamrába vagy pulmonális artériába való sikertelen bejuttatása ritka, de előfordulhat megnagyobbodott jobb pitvar vagy kamra esetében, különösen

alacsony perctérfogat, a trikuszpádális billentyű elégtelensége, pulmonális elégtelenség, illetve pulmonális hipertónia esetén. A Swan-Ganz Hi-Shore termofilációs katéter (141F7 számú típus) hasznos lehet ezeknél a betegeknek. Könnyebbé teheti a bejuttatást, ha a beteg mély belégzést végez a bevezetés 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 alkatrészt, defibrillációs védelemmel) egy CF típusú defibrillációs védelemmel ellátott bemeneti csatlakozóval rendelkező betegmonitorhoz vagy berendezéshez csatlakoztatja. Ha harmadik féltől származó monitort vagy berendezést kíván használni, forduljon a monitor vagy berendezés gyártójához, hogy megbizonyosodjon az IEC 60601-1-es szabványnak való megfelelésről és a katéterrel vagy a szondával való kompatibilitásról. Ha nem biztosítja, hogy a monitor vagy a berendezés megfeleljen az IEC 60601-1-es szabványnak, illetve hogy a katéter vagy a szonda kompatibilis legyen, azzal fokozhatja a beteget/kezelőt érő elektromos áramütés kockázatát.

1. ControlCath termofilációs katéter vagy Torque Support termofilációs katéter
2. Perkután bevezetőhüvely és kontamináció elleni védőburok
3. Bármely kompatibilis, perctérfogatot mérő számítógép, kompatibilis injektátumszonda és csatlakozókábel
4. Steril öblítő rendszer és nyomásátalakító
5. Ágy melletti EKG- és nyomásmonitorozó rendszer

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.

A katéter előkészítése

Alkalmazzon aszeptikus eljárást.

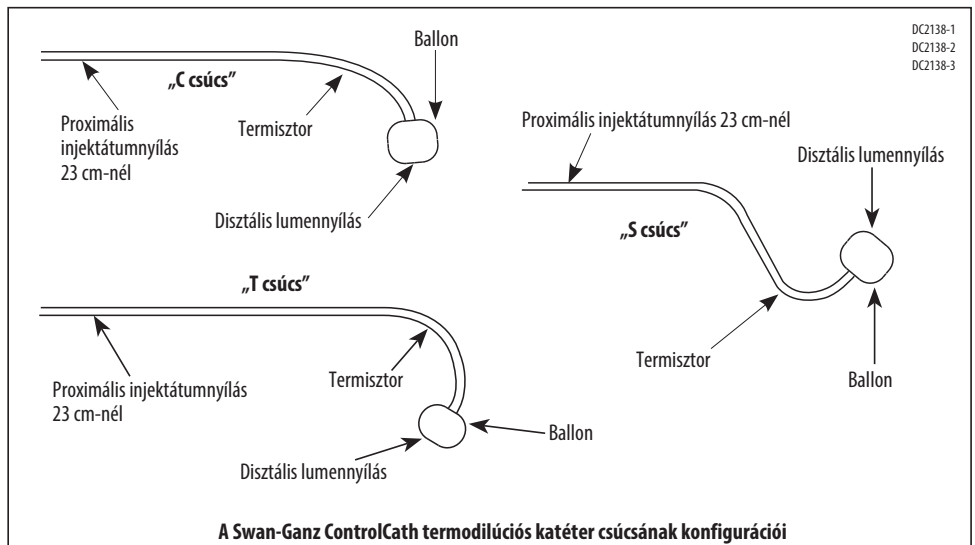
Megjegyzés: Ajánlott védőhüvelyt használni a katéterhez.

Övintézkedés: A tesztelés és tisztítás során kerülje a katéter erőteljes törését vagy húzását, hogy ne törje meg az optikai kábelek és/vagy a termisztor áramkörét, amennyiben ezek jelen vannak.

1. Az átjárhatóság biztosítása és a levegő eltávolítása érdekében a katéterlumeneket öblítse át steril oldattal.
2. 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 szíváro-e. Bevezetés előtt engedje le a ballont.
3. Csatlakoztassa a katéter injektátum- és nyomásmonitorozó lumenjeit az öblítő rendszerhez és a nyomásátalakítókhoz. Győződjön meg róla, hogy a vezetékekben és a nyomásátalakítóknak nincs levegő.
4. Bevezetés előtt ellenőrizze a termisztor elektromos folytonosságát (részletesebb információkat a számítógép használati útmutatójában talál).

Bevezetési eljárás

A Swan-Ganz katéterek bevezetését a betegágyánál 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 dectrózzal.

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:

1. A módosított Seldinger-technikát követve, perkután bevezetéssel, bevezetőhüvelyen át vezesse a katétert a vénába.
2. Folyamatos nyomásmonitorozás mellett, röntgenátvilágítás segítségével vagy anélkül óvatosan tolja a katétert a jobb pitvarba. A katéter csúcsának a mellkasba való bejutását jelzi, ha nagyobb lesz a nyomás légzéstől függő ingadozása. A (127. oldalon lévő) 1. ábra mutatja az intrakardiális és pulmonális nyomás jellemző hullámmódoit.
3. Amikor az átlagos felnőtt betegnél a katéter közel van a jobb pitvar és a vena cava superior vagy inferior találkozási pontjához, a csúcsa körülbelül 40 cm-t haladt előre a jobb vagy 50 cm-t a bal könyökhajlattól, 15–20 cm-t a vena jugularistól, 10–15 cm-t a vena subclaviától vagy kb. 30 cm-t a vena femoralistól.

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 övintézkedéseket 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

ballonrepedés elkerülése érdekében ne fújja fel a ballont a javasolt térfogathal nagyobb térfogatra.

4. 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 károsodását okozhatja. A leengedést követően csatlakoztassa újra a fecskendőt.

Megjegyzés: Kerülje az éknyomás elérése érdekében végzett elhúzódozó manővereket. Ha nehézségekbe ütközik, mondjon le a „beékelésről”.

Megjegyzés: CO₂-dal vagy levegővel történő ismételt felfújás előtt engedje le teljesen a ballont oly módon, hogy eltávolítja a fecskendőt, és kinyitja a kapuszelepet.

Övintézkedés: A ballon leengedése után javallott a fecskendő visszaillesztése a kapuszelepre, hogy ne injektálhasson véletlenül folyadékot a ballon lumenébe.

Övintézkedés: 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 kamrában, ami a katéter megtöréséhez vagy összecsomósodásához vezethet (lásd: **Szövődmények**). Engedje le a ballont, és húzza vissza a katétert a jobb pitvarba. Ismételt fújja fel a ballont, és tolja előre a katétert a pulmonális artériába, ékhelyzetbe, majd engedje le a ballont.

Övintézkedés: Túlzottan hosszú szakasz bevezetése esetén a katéter hurkot képezhet, ami megtöréshez vagy összecsomósodáshoz vezethet (lásd: **Szövődmények**). Amennyiben a jobb kamrába való belépés nem sikerül a katéter jobb pitvarba való belépési pontjától számított 15 cm-es előretolását követően, úgy előfordulhat, hogy a katéteren hurok keletkezett, vagy a katétercsúcscs egy nyaki vénába akadt, és csak a proximális szár halad előre a szívbe. 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.

5. A katétert lassan, körülbelül 2–3 cm-rel visszahúzza csökkentse vagy szüntesse meg a jobb pitvarban vagy kamrában képződött többlethosszt vagy hurkot.

Övintézkedés: A pulmonális billentyű károsodásának elkerülése érdekében a katétert ne húzza át a billentyűn, ha a ballon felfújott állapotban van.

6. Az éknyomás nyomon követéséhez szükséges minimális felfújási térfogat meghatározásához fújja fel ismét a ballont. Ha a maximális javasolt térfogathoz (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 védőburok proximális Tuohy–Borst-adapterének túlzott megszorítása zavarhatja a katéter működését.

7. Mellkasröntgennel ellenőrizze a katétercsúcscs végső pozícióját.

Megjegyzés: Kontamináció elleni védőburok használata esetén tolja ki a disztális véget a bevezetőszelap irányába. Húzza ki a katéter kontamináció elleni védőburkának proximális végét a kívánt hosszúságra, és rögzítse azt.

Megjegyzés: Leengedés után a katéter csúcsa a pulmonális billentyű felé visszahajolhat, és visszacsúszhat a jobb kamrába, ami a katéter újrapozicionálását teheti szükségessé.

Útmutató femorális bevezetéshez

A femorális vénán történő bevezetést röntgenátvilágítás mellett javasolt végezni.

Megjegyzés: Az „S csúcs” katéter csak a femorális vénán keresztül vezethető be.

Óvintézkedés: A femorális bevezetés során a katéter hosszának a szükségesnél nagyobb szakasza maradhat a jobb pitvarban, ami megnehezítheti az ékhelyzet (elzáródás) elérését a pulmonális artériában.

Óvintézkedés: Femorális bevezetés esetén, a vénába való perkután belépés során bizonyos helyzetekben fennáll a femorális artéria átszúrásának lehetősége. Megfelelő vénapunkciós eljárást kell végezni a femorális vénán, beleértve a legbelső elzáró vezetősonda eltávolítását is, amikor a bevezetőkészlet tuját előretolja a véna irányába.

- A katéternek a vena cava inferiorba való felvezetése során a katéter az ellenoldali vena iliaca lumenébe csúszhat. Húzza vissza a katétert az azonos oldali vena iliaca lumenébe, fújja fel a ballont, és hagyja, hogy a véráram a ballont a vena cava inferiorba vigye.
- Ha a katéter nem jut át a jobb pitvarból a jobb kamrába, akkor szükség lehet a katétercsúcs helyzetének módosítására. Finoman forgassa el a katétert, ugyanakkor húzza vissza pár centiméterrel. Gondosan járjon el, nehogy forgatás közben a katéter megtörjön.
- Ha a katéter pozicionálása nehézségbe ütközik, akkor bevezethet egy megfelelő méretű vezetődrótot, és ezáltal merevebbé teheti a katétert.

Óvintézkedés: Az intrakardiális struktúrák károsodásának elkerülése érdekében ne tolja a vezetődrótot a katéter csúcsán túlra. Minél tovább használja a vezetődrótot, annál inkább nő a trombus kialakulásának kockázata. Minimalizálja a vezetődrót használatának időtartamát; szívjon ki 2–3 ml-t a katéter lumenéből, és a vezetődrót eltávolítása után kétszer öblítse át azt.

Karbantartás és *in situ* használat

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 katétercsúcscs helyzete

Tartsa a katéter csúcsát a pulmonális artéria egy főágában centrálisan, a tüdők hilusának 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 éknyomáshoz. A katétercsúcscs a ballon felfújása közben a periféria felé vándorol. Leengedés után a katéter csúcsa a pulmonális billentyű felé visszahajolhat, és visszacsúszhat a jobb kamrába, ami a katéter újrapozicionálását teheti szükségessé.

A katétercsúcscs vándorlása

Számítson a katétercsúcscs pulmonális ágy perifériája felé való spontán vándorlására. A katétercsúcscs helyzetének ellenőrzése érdekében folyamatosan monitorozza a disztális lumen nyomását. Ha a ballon leengedése után éknyomás figyelhető meg, húzza vissza a katétert. A hosszú ideig tartó elzáródás vagy az érnek a ballon ismételt felfújásából származó túlzott kitágítása sérülést okozhat.

A katétercsúcscs a tüdő perifériája 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 beékelődését az extrakorporális keringést követően. Az extrakorporális keringés befejezése után a katéter újrapozicionálása válhat szükségessé. Ellenőrizze a disztális pulmonális artériás görbét a ballon felfújása előtt.

Óvintézkedés: Az idő múlásával a katétercsúcscs a pulmonális ágy perifériája felé vándorolhat, és behatolhat egy kisebb érbe. Sérülést okozhat a hosszú ideig tartó elzáródás, valamint az ér túlzott kitágulása a ballon ismételt feltöltésekor (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 felfújása fokozatosan hajtandó végre a nyomás monitorozása közben. 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 normál használata közben tartsa a felfújófecskecső a kapuszelephoz csatlakoztatva, így megelőzheti, hogy véletlenül folyadék injektálódjon a ballon felfújólumenébe.

Csak akkor mérje meg az éknyomást, ha szükséges, és ha a katétercsúcscs pozíciója megfelelő (lásd feljebb). Kerülje az éknyomás elérése érdekében végzett elhúzódo műveleteket, és korlátozza a lehető legrövidebb időre a beékel 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 kapilláris éknyomást, ha a nyomásértékek közel azonosak, szükségtelenné téve az ismételt ballonfelfújást.

A csúcs spontán ékelődése

A katéter elvándorolhat a disztális pulmonális artériába, és előfordulhat a csúcs 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.

Figyelemztetés: A pulmonális artéria kirepedésének elkerülése érdekében soha ne öblítse át a katétert, ha a ballon beékelődött a pulmonális artériába.

Rendszeres időközönként ellenőrizze az intravénás vezetéseket, nyomásvezetéseket és az átalakítókat, hogy ne legyen bennük levegő. Bizonyosodjon meg arról, hogy a csatlakozóvezetékek és a zárócsapok szorosan illeszkednek.

Perctérfogatmérések

A perctérfogat termodilúcióval történő meghatározásához ismert hőmérsékletű és mennyiségű steril oldatot fecskendeznek a jobb pitvarba vagy a vena cava lumenébe, majd a pulmonális artériában elhelyezett katétertermisztor segítségével mérik a vér hőmérsékletének változását. A perctérfogat fordítottan arányos az eredményül kapott görbe alatti integrált területtel. Erről a módszerről kimutatták, hogy jól korrelál a perctérfogat meghatározására használatos direkt Fick-módszerrel és a festékhígításos eljárással.

A perctérfogat-meghatározáshoz használt termodilúciós katéterekre vonatkozó utasításokat lásd a megfelelő, perctérfogatot mérő számítógép használati útmutatójában. Az indikátor hőátadásának korrigálásához korrekciós tényezőkre és számítási állandókra van szükség, ezek a műszaki adatoknál hozzáférhetők.

Az Edwards Lifesciences perctérfogatot mérő számítógépei 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.

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 betegekre 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 alapossggal ismerteti.

Műszaki adatok

	Típusok C144F7, S144F7	Típus C145F6N	Típusok C146F7, S9FC146F7	Típus T173F6
Hasznos hosszúság (cm)	110	110	110	100
Katétertest mérete Fr-ben	7 Fr (2,3 mm)	6 Fr (2,0 mm)	7 Fr (2,3 mm)	6 Fr (2,0 mm)
Test színe	fehér	fehér	fehér	fehér
Minimálisan ajánlott bevezetőméret	8 Fr (2,7 mm)	7 Fr (2,3 mm)	8,5 Fr (2,8 mm)	7 Fr (2,3 mm)
A felfújít ballon átmérője (mm)	13	–	13	
Ballonfelfújási kapacitás (ml)	1,5	0,8	1,5	0,8
A csúctól mért távolság (cm)				
Termisztor	4	4	4	4
Injektátumnyílás	30	30	30	23
Lumentérfogat (ml)				
Disztális lumen	1,01	0,94	1,01	0,90
Injektátumlumen	0,76	0,74	0,76	0,74
Infúziós sebességek* (ml/perc)				
Disztális lumen	7	6	7	6
Injektátumlumen	10	7	10	8
Kompatibilis vezetődórt-átmérő				
Disztális lumen (hüvelyk)	0,028	0,025	0,028	0,025
Disztális lumen (mm)	0,71	0,64	0,71	0,64
Frekvenciaválasz				
Torzulás 10 Hz-en				
Disztális lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Ballon feltöltésére szolgáló fecskendő	1,5 ml-re térfogat-korlátozott 3 ml-es	1,0 ml	1,5 ml-re térfogat-korlátozott 3 ml-es	0,8 ml

*Szoba-hőmérsékletű fiziológiás sóoldat alkalmazásával, 1 méterrel a bevezetés helye fölött, gravitációs csepegtetéssel; a feltüntetett sebességek az átlagértékeket jelölik.

†A típuszámban található „C” betű a „C csúcs” konfigurációra utal, míg az „S” betű az „S csúcs” konfigurációra; a „T” betű pedig a „T csúcs” konfigurációt jelöli.

Számítási állandók*

Típusok: C144F7, S144F7, C145F6N, C146F7, S9FC146F7, T173F6

Fürdő hőmérsékletű szondákkal történő felhasználásra

Injektátum hőmérséklete	Számítási állandók a jelzett injektátum-térfogatokon		
°C	3 ml	5 ml	10 ml
0–5	0,134	0,252	0,547
19–22	0,156	0,277	0,579
23–25	0,169	0,295	0,597

Számítási állandók*

a CO-Set+ eszközzel való használatra

Injektátum hőmérséklete	Számítási állandók a jelzett injektátum-térfogatokon	
°C	5 ml	10 ml
6–12	--	0,570
8–16	0,271	--
18–25	0,287	0,585

*CC = (1,08)C_T(60)V_I

A beültetett katéterekkel kapcsolatos általános kockázatokat és szövődeményeket a vonatkozó irodalom ismerteti.

Ezeknek az utasításoknak a szigorú betartása és a kockázatok pontos ismerete csökkenti a szövődemények előfordulását.

A számos ismert szövődmény közé tartozik:

A pulmonális artéria perforációja

A pulmonális artéria halálos kimenetelű megrepedéséhez hozzájáruló faktorok közé tartoznak a következők: pulmonális hipertónia, előrehaladott kor, hipotermiában és véralvadásgátlással végrehajtott szívműtét, a katétercsúcs disztális vándorlása, arteriovenózus fistula képződése és egyéb értraumák.

Rendkívüli óvatossággal végzendő emiatt a pulmonális artériás ényomás mérése a pulmonális artériás hipertóniában szenvedő betegeknél.

A ballon felfújási időtartamát minden betegnél két légzési ciklusra vagy 10–15 másodpercre kell korlátozni.

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

Előfordulhatnak ritmuszavarok a bevezetés és visszahúzás során, illetve aközben, hogy a csúcsot újrapozicionálja a pulmonális artériából a jobb kamrába, de e ritmuszavarok általában átmeneti jellegűek, és spontán oldódnak. Míg az idő előtti kamrai összehúzódás a leggyakrabban előforduló szívritmuszavar, kamrai tachycardiáról és pitvari, illetve kamrai fibrillációról is beszámoltak már. EKG-monitorozás, valamint szívritmus-szabályozó gyógyszerek és defibrilláló készülék azonnali rendelkezésre állása javasolt. Mérlegelni kell profilaktikus lidokain használatát a katéterezés során fellépő kamrai aritmiák előfordulási gyakoriságának csökkentésére.

Összecsomózódás

Beszámoltak arról, hogy a flexibilis katétereken csomók alakulnak ki, leggyakrabban azáltal, hogy hurkot képeznek a jobb kamrában. Bizonyos esetekben a csomók kioldhatók megfelelő vezetődrótt 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

Kontamináció és kolonizáció eredetű pozitív katétercsúcs-tenyészetekről, valamint a jobb szívfélben lévő szeptikus és aszeptikus vegetáció előfordulásáról számoltak be. A magasabb szeptikémiás és bakterémiás kockázat összefüggésbe hozható vérvétellel, folyadékok infúziójával, valamint a katéterrel kapcsolatos trombózissal. Az infekció kizárásának érdekében megelőző lépéseket kell tenni.

Egyéb szövődmények

Az egyéb szövődmények közé tartozik a jobb Tawara-szár-blokk és a teljes szívblokk, a trikuszipidális és pulmonális billentyű károsodása, trombocitopénia, légmell, visszérgyulladás, nitroglicerín-abszorpció, trombózis és heparinindukált trombocitopénia. 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 megkívtat 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. Profilaktikus szisztémás véralvadástgátló és antibiotikus védelem megfontolandó, amikor hosszú távú (azaz 48 órán túli) katéterezés 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 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

Működtetési körülmények

Az emberi test fiziológiai 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.

**Tekintse meg a dokumentum végén található
jelmagyarázatot.**

STERILE EO

Polski

Swan-Ganz

Cewniki True Size ControlCath z mieszaniny polimerowej do termodylucji: C144F7, S144F7 i C145F6N Syntetyczne cewniki ControlCath do termodylucji: C146F7 i S9FC146F7

Modele cewników True Size Torque Support z mieszaniny polimerowej do termodylucji: T173F6 Modele C145F6N i T173F6 nie są dostępne na terenie UE.

Przed rozpoczęciem używania produktu należy dokładnie zapoznać się z instrukcją użytkowania oraz wszystkimi zawartymi w niej ostrzeżeniami i środkami ostrożności.

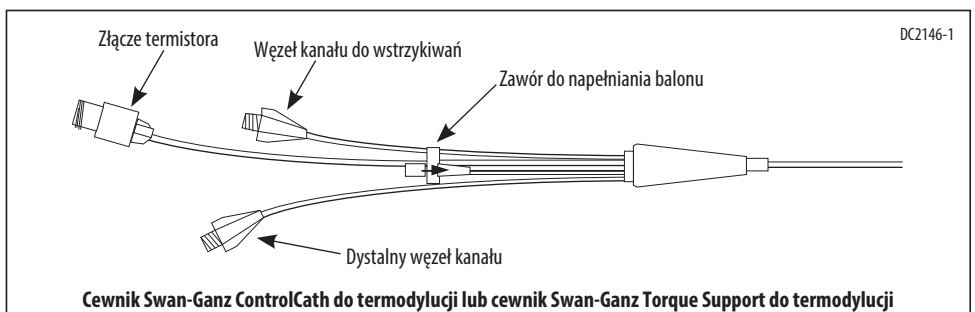
Modele C146F7 i S9FC146F7 — żaden z komponentów tych modeli ani produktów wchodzących w ich skład nie jest wytwarzany z lateksu kauczuku naturalnego ani suchego kauczuku naturalnego.

Przestroga: niniejszy produkt zawiera lateks kauczuku naturalnego, który może wywoływać reakcje alergiczne.

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizowane logo E, ControlCath, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz i True Size to znaki towarowe firmy Edwards Lifesciences Corporation.

Wszystkie pozostałe znaki towarowe należą do odpowiednich właścicieli.



Rysunek 1 można znaleźć na stronie 127.

Opis

Rodzina cewników Swan-Ganz do termodylucji zapewnia lekarzom narzędzia diagnostyczne do szybkiego określenia wartości ciśnienia hemodynamicznego i pojemności minutowej serca przy zastosowaniu z kompatybilnym komputerem do pomiaru pojemności minutowej serca.

Cewniki ControlCath do termodylucji są wytwarzane z opatentowanej mieszaniny polimerów i umożliwiają wyższy poziom sterowania momentem obrotowym i sterowności w porównaniu ze standardowymi cewnikami Swan-Ganz do termodylucji. Cewniki ControlCath do termodylucji są wyposażone w dwie konfiguracje końcówki, zapewniające elastyczność podczas wprowadzania cewnika. Konfiguracja „S-Tip” służy specjalnie do wprowadzania cewnika do żyły udowej, natomiast konfiguracja „C-Tip” umożliwia dostęp udowy

lub przez żyłę główną górną (SVC). Cewniki ControlCath zapewniają także większą wytrzymałość kolumny, umożliwiając tym samym łatwe przejście przez koszulkę introduktora przy jednoczesnym ograniczeniu wpływu na właściwości obrotowe w temperaturze ciała, jaki występuje w przypadku innych cewników do termodylucji. Takie cechy zapewniają doskonałą sterowność oraz stałą dokładność kształtu fali przez cały czas trwania zabiegu.

Cewniki Torque Support do termodylucji są wytwarzane z opatentowanej mieszanki polimerów i umożliwiają lepszą kontrolę nad momentem obrotowym oraz manewrowalność w porównaniu do standardowych cewników Swan-Ganz do termodylucji. Cewniki Torque Support do termodylucji są wyposażone w trzy konfiguracje końcówki, zapewniające elastyczność podczas wprowadzania cewnika. Konfiguracja „S-Tip” służy specjalnie do wprowadzania cewnika do żyły udowej, natomiast konfiguracje „C-Tip” i „T-Tip” umożliwiają dostęp przez żyłę udową lub żyłę główną górną (SVC). Cewniki Torque Support zapewniają także większą wytrzymałość kolumny, umożliwiając tym samym łatwe przejście przez koszulkę introduktora, bez utraty właściwości obrotowych w temperaturze ciała w takim stopniu, jak ma to miejsce w przypadku innych cewników do termodylucji. Takie cechy zapewniają doskonałą manewrowalność oraz niezmienną wierność odwzorowania fali przez cały czas trwania zabiegu.

Wskazania

Modele: C144F7, S144F7, C146F7 i S9FC146F7

Cewniki ControlCath do termodylucji służą do oceny stanu hemodynamicznego pacjenta przez bezpośrednie monitorowanie ciśnienia wewnątrzsercowego i w tętnicy płucnej oraz określania pojemności minutowej serca, a także do podawania roztworów w postaci wlewów.

Dystalny (tętnica płucna) port umożliwia również pobieranie próbek mieszanej krwi żyłnej w celu oceny równowagi transportu tlenu oraz obliczania pochodnych parametrów, takich jak zużycie tlenu, współczynnik wykorzystania tlenu i wielkość przecieku wewnątrzprężnego.

Model: T173F6

Stosowanie cewników Torque Support do termodylucji jest wskazane do oceny stanu zdrowia pacjenta przez monitorowanie ciśnienia w sercu i w tętnicy płucnej, określania pojemności minutowej serca oraz podawania roztworów do wlewu.

Przeciwwskazania

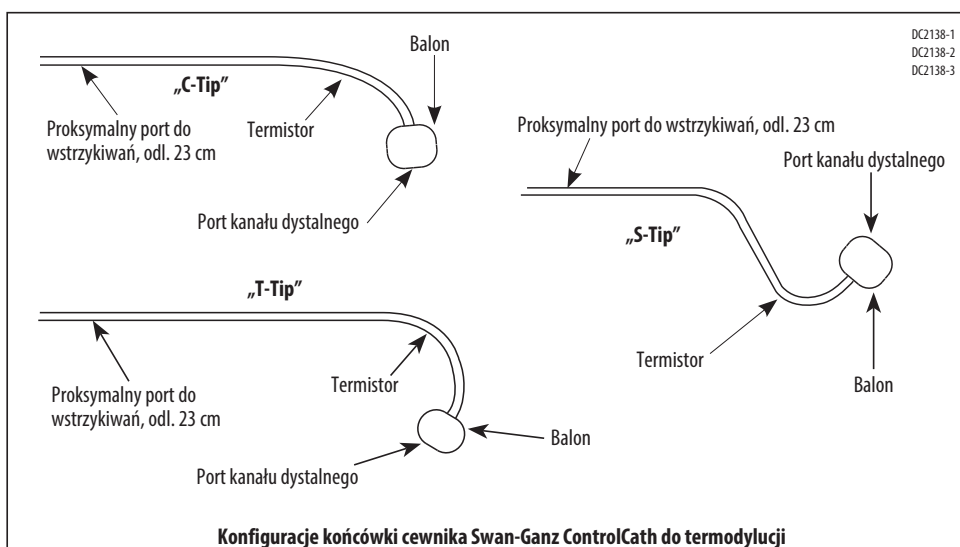
Nie ma żadnych bezwzględnych przeciwwskazań do stosowania cewników do tętnicy płucnej wprowadzanych zgodnie z kierunkiem przepływu krwi. U pacjentów z blokiem lewej odnogi pęczka Hisa podczas wprowadzania cewnika może jednak rozwinąć się blok prawej odnogi pęczka Hisa, powodując całkowity blok serca. U takich pacjentów należy zapewnić natychmiastowy dostęp do trybów czasowej stymulacji serca.

Produkty te zawierają elementy metalowe. NIE używać w środowisku rezonansu magnetycznego (RM).

Pacjentów z nawracającą posocznicą lub z hiperkoagulopatią, w przypadku których cewnik mógłby stanowić ognisko tworzenia się zakrzepów septycznych lub łagodnych, nie należy uznawać za kandydatów do zastosowania cewnika z pływającym balonem.

Zalecane jest stosowanie monitorowania elektrokardiograficznego podczas przeprowadzania cewnika i jest ono szczególnie istotne w przypadku obecności któregokolwiek z poniższych stanów:

-całkowity blok lewej odnogi pęczka Hisa, w przypadku którego ryzyko wystąpienia całkowitego bloku serca jest nieco podwyższone;



-zespół Wolffa-Parkinsona-White+a i anomalia Ebsteina, w przypadku których występuje ryzyko wystąpienia tachyarytmii.

Ostrzeżenia

Nie należy w żaden sposób modyfikować ani zmieniać produktu. Zmiany lub modyfikacje mogą wpłynąć na działanie produktu.

Balony nigdy nie należy napędląć powietrzem, jeśli może się ono przedostać do krążenia tętniczego, np. podczas stosowania u wszystkich pacjentów pediatrycznych i u dorosłych z podejrzeniem prawolowych przecieków wewnątrzsercowych lub wewnątrzprężnych. Zalecany środek do napędlania balonu stanowi przepuszczony przez filtr bakteryjny dwutlenek węgla ze względu na szybką absorpcję do krwi w razie przekucia balonu w obrębie krążenia. Dwutlenek węgla przedostaje się przez lateksowy balon, ograniczając możliwość przemieszczania się cewnika zgodnie z kierunkiem przepływu krwi po upływie od 2 do 3 minut od napędlenia.

Nie należy pozostawiać cewnika na stałe w położeniu całkowitego zaklinowania. Należy również unikać długotrwałego napędlania balonu, gdy znajduje się on w pozycji zaklinowania. Tego rodzaju manewr okluzyjny może spowodować zawał płuca.

Wyrób jest przeznaczony i dystrybuowany wyłącznie do jednorazowego użytku. Wyrób nie wolno ponownie sterylizować ani używać. 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

Brak możliwości wprowadzenia cewnika z pływającym balonem do prawej komory lub tętnicy płucnej stanowi rzadkość, jednak może wystąpić u pacjentów z powiększoną prawą komorą, szczególnie w przypadku niskiej pojemności minutowej serca lub też w przypadku występowania niedomykalności zastawki trójdzielnej, niedomykalności zastawki tętnicy płucnej lub

nadciśnienia płucnego. W przypadku tej grupy pacjentów pomocne może okazać się zastosowanie cewnika Swan-Ganz Hi-Shore do termodylucji (model 141F7). Przeprowadzenie cewnika może ułatwić głęboki wdech wykonany przez pacjenta podczas wprowadzania.

Przed użyciem lekarze korzystający z wyrobu powinni zaznajomić się z jego sposobem obsługi oraz zastosowaniami.

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) jest podłączona do monitora pacjenta lub sprzętu wyposażonego w odporne na defibrylację złącze wejściowe typu CF. Korzystając 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.

1. Cewnik termodylucyjny ControlCath lub cewnik termodylucyjny Torque Support
2. Przeszkórny introduktor z koszulką i osłoną chroniącą przed zanieczyszczeniami
3. Dowolny kompatybilny komputer do pomiaru pojemności minutowej serca, kompatybilna sonda roztworu do wstrzykiwania oraz przewód łączący
4. Jałowy system płuczący i przetworniki ciśnienia
5. Przyłóżkowy system monitorowania EKG i ciśnienia

Dodatkowo niezwłocznie dostępne powinny być następujące elementy w razie wystąpienia powikłań podczas wprowadzania cewnika lub sondy: leki antyarytmiczne, defibrylator, sprzęt do wspomagania oddechu oraz środki do czasowej stymulacji serca.

Przygotowanie cewnika

Stosować technikę aseptyczną.

Uwaga: zaleca się użycie ochronnej koszulki cewnika.

Środek ostrożności: podczas wykonywania pomiarów oraz czyszczenia nie wolno wycierać ani prostować cewnika z nadmierną siłą, aby uniknąć przerwania zespołu przewodów elektrycznych termistora, jeśli wyrób jest w takowe wyposażony.

1. W celu zapewnienia drożności i usunięcia powietrza należy przepłukać kanały cewnika jałowym roztworem.
2. Sprawdzić integralność balonu przez napełnienie go do zalecanej objętości. Sprawdzić pod kątem obecności większych asymetrii i nieszczelności przez zanurzenie w jałowej soli fizjologicznej lub w wodzie. Opróżnić balon przed wprowadzeniem.
3. Podłączyć kanały cewnika służące do monitorowania ciśnienia i wstrzykiwania do systemu płuczącego oraz do przetworników ciśnienia. Upewnić się, że w przewodach i przetwornikach nie ma powietrza.
4. Przed wprowadzeniem wyrobu należy zbadać zespół przewodów elektrycznych termistora (szczegółowe informacje można znaleźć w podręczniku użytkownika komputera).

Procedura wprowadzania

Cewniki Swan-Ganz można wprowadzać przyłóżkowo, bez pomocy fluoroskopii, z wykorzystaniem ciągłego monitorowania ciśnienia. Zalecane jest jednocześnie monitorowanie ciśnienia z dystalnego kanału. W przypadku wprowadzania do żyły udowej zalecane jest zastosowanie kontroli fluoroskopowej.

Uwaga: jeśli podczas wprowadzania cewnik wymaga usztywnienia, w miarę przesuwania cewnika przez naczynie obwodowe należy powoli poddać cewnik perfuzji przy użyciu od 5 do 10 ml zimnej jałowej soli fizjologicznej lub 5% dekstrozy.

Uwaga: cewnik powinien z łatwością przejść przez prawą komorę i tętnicę płucną do położenia zaklinowania w czasie krótszym niż minuta.

Pomimo możliwości zastosowania różnych technik wprowadzania cewnika, jako pomoc dla lekarza podane są następujące wytyczne:

1. Wprowadzić cewnik do żyły przez introduktor z koszulką, stosując prześkórne wprowadzenie zmodyfikowaną techniką Seldingera.
2. Stosując ciągłe monitorowanie ciśnienia, z pomocą fluoroskopii lub bez, delikatnie przesunąć cewnik do prawego przedsionka. Na wprowadzenie końcówki cewnika do klatki piersiowej wskazują zwiększone wahania oddechu związane z ciśnieniem. Rysunek 1 (na stronie 127) przedstawia typowe kształty fali ciśnienia wewnątrzsercowego i płucnego.
3. Za pomocą dostarczonej strzykawki napełnić balon CO₂ lub powietrzem do maksymalnej zalecanej objętości. **Nie należy stosować płynu.** Należy dopilnować, by strzałka przesunięcia na zaworze zasuwowym wskazywała pozycję „zamkniętą”.

Uwaga: podczas napełniania można zwykle wyczuć opór. Podczas zwalniania tłok strzykawki zwykle powinien „odskoczyć”. Jeśli podczas napełniania opór nie jest wyczuwalny, należy założyć, że balon jest pęknięty. Należy niezwłocznie przerwać napełnianie. Cewnik nadal można wykorzystać do monitorowania hemodynamicznego. Należy

jednak zachować środki ostrożności, aby zapobiec wprowadzeniu powietrza lub płynu do kanału balonu.

Ostrzeżenie: niewłaściwa technika napełniania może doprowadzić do powikłań płucnych. Aby uniknąć uszkodzenia tętnicy płucnej oraz ewentualnego rozerwania balonu, nie należy napełniać go powyżej zalecanej objętości.

4. Przesuwać cewnik aż do uzyskania ciśnienia okluzji w tętnicy płucnej (PAOP), a następnie opróżnić balon w sposób pasywny, usuwając strzykawkę z zaworu zasuwowego. Nie należy aspirować z użyciem nadmiernej siły, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie balonu. Po opróżnieniu balonu ponownie podłączyć strzykawkę.

Uwaga: należy unikać długotrwałego manewrowania w celu uzyskania ciśnienia zaklinowania. W razie napotkania trudności należy zaniechać „zaklinowania”.

Uwaga: przed rozpoczęciem ponownego napełniania CO₂ lub powietrzem należy całkowicie opróżnić balon, usuwając strzykawkę i otwierając zawór zasurowy.

Środek ostrożności: zaleca się ponowne podłączenie strzykawki do zaworu zasurowego 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 **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 **Powikłania**). Jeśli po przesunięciu cewnika 15 cm za wejście do prawego przedsionka nie dotrze on do prawej komory, możliwe, że cewnik się zapętlił lub zablokował w przewężeniu żyły, a do wnętrza serca przesuwa się wyłącznie trzon proksymalny. Opróżnić balon i wycofać cewnik, aż widoczne będzie oznaczenie 20 cm. Napełnić balon ponownie i przesunąć cewnik do przodu.

5. Ograniczyć lub usunąć nadmierną długość lub pętlę w prawym przedsionku lub w prawej komorze, powoli wycofując cewnik o około 2–3 cm.

Środek ostrożności: aby uniknąć 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 Dane techniczne) cewnik musi zostać wycofany do położenia, w którym pełna objętość napełnienia zapewnia odwzorowanie zaklinowania.

Środek ostrożności: nadmierne napięcie proksymalnego łącznika typu Tuohy-Borst osłony chroniącej przed zanieczyszczeniami może wpłynąć negatywnie na prawidłowe działanie cewnika.

7. Potwierdzić końcowe położenie końcówki cewnika, wykonując RTG klatki piersiowej.

Uwaga: w razie stosowania osłony chroniącej przed zanieczyszczeniami należy wydłużyć dystalny koniec w kierunku zaworu introduktora. Wydłużyć proksymalny koniec osłony chroniącej przed zanieczyszczeniami do żądanej długości i zabezpieczyć go.

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.

Wytyczne w przypadku wprowadzania do żyły udowej

W przypadku wprowadzania do żyły udowej zalecane jest zastosowanie kontroli fluoroskopowej.

Uwaga: cewnik z końcówką w kształcie litery „S” jest przeznaczony wyłącznie do wprowadzania do żyły udowej.

Środek ostrożności: wprowadzanie do żyły udowej może spowodować umieszczenie zbyt dużej części cewnika w prawym przedsionku oraz trudności w osiągnięciu położenia zaklinowania w tętnicy płucnej (okluzja).

Środek ostrożności: w niektórych sytuacjach podczas prześkórnego wprowadzania wyrobu do żyły udowej istnieje możliwość przebicia tętnicy udowej. Należy zastosować właściwą technikę wkłucia do żyły udowej łącznie z usunięciem najgłębiej usytuowanego mandrynu blokującego podczas przesuwania igły zestawu do wprowadzania w kierunku żyły.

- Podczas przesuwania cewnika do żyły głównej dolnej cewnik może „wślizgnąć się” do przeciwległej żyły biodrowej. Należy z powrotem wycofać cewnik do żyły biodrowej, napełnić balon i umożliwić przesunięcie balonu do żyły głównej dolnej wraz z krwiobiegiem.
- Jeśli cewnik nie przedostanie się z prawego przedsionka do prawej komory, może być konieczna zmiana ustawienia końcówki. Delikatnie obrócić cewnik i jednocześnie wycofać go o kilka centymetrów. Należy zachować ostrożność, aby cewnik nie uległ zagięciu podczas obracania.
- W razie napotkania trudności w ustawianiu cewnika można wprowadzić odpowiedniego rozmiaru prowadnik w celu usztywnienia cewnika.

Środek ostrożności: aby uniknąć uszkodzenia struktur wewnątrzsercowych, nie należy przesuwać prowadnika poza końcówkę cewnika. Tendencja do tworzenia się zakrzepów będzie wzrastać w miarę upływu czasu użytkowania prowadnika. Należy skrócić czas używania prowadnika do minimum; zaaspirować od 2 do 3 ml z kanału cewnika i dwukrotnie przepłukać po usunięciu prowadnika.

Konserwacja i użycie *in situ*

Cewnik należy zakładać wyłącznie na czas konieczny w związku ze stanem pacjenta.

Środek ostrożności: częstość występowania powikłań znacznie wzrasta w przypadku pozostawienia cewnika w naczyniu na dłużej niż 72 godziny.

Położenie końcówki cewnika

Utrzymywać końcówkę cewnika umiejscowioną centralnie w gałęzi głównej tętnicy płucnej, w pobliżu wnęki płucnej. Nie przesuwać końcówki zbyt daleko w głąb naczyń obwodowych. Kończówka powinna pozostać w położeniu wymagającym zastosowania pełnej lub prawie pełnej objętości napełnienia dla uzyskania odwzorowania zaklinowania. Podczas napełniania balonu końcówka ulega przemieszczeniu w kierunku naczyń obwodowych. po opróżnieniu końcówka cewnika może mieć tendencję do cofania się w kierunku zastawki pnia płucnego

Dane techniczne

	Modele C144F7, S144F7	Model C145F6N	Modele C146F7, S9FC146F7	Model T173F6
Długość robocza (cm)	110	110	110	100
Rozmiar trzonu cewnika w skali French	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)
Kolor trzonu	biały	biały	biały	biały
Minimalny zalecany rozmiar introduktora	8 F (2,7 mm)	7 F (2,3 mm)	8,5 F (2,8 mm)	7 F (2,3 mm)
Średnica napelnionego balonu (mm)	13	—	13	
Pojemność napelniania balonu (ml)	1,5	0,8	1,5	0,8
Odległość od końcówki (cm)				
Termistor	4	4	4	4
Port do wstrzykiwań	30	30	30	23
Objętość kanału (ml)				
Kanał dystalny	1,01	0,94	1,01	0,90
Kanał do wstrzykiwań	0,76	0,74	0,76	0,74
Szybkość wlewu* (ml/min)				
Kanał dystalny	7	6	7	6
Kanał do wstrzykiwań	10	7	10	8
Kompatybilna średnica przewodnika				
Kanał dystalny (cale)	0,028	0,025	0,028	0,025
Kanał dystalny (mm)	0,71	0,64	0,71	0,64
Charakterystyka częstotliwościowa				
Zniekształcenie przy 10 Hz				
Kanał dystalny	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Strzykawka do napelniania balonu	3 ml objętości ograniczonej do 1,5 ml	1,0 ml	3 ml objętości ograniczonej do 1,5 ml	0,8 ml

*Za pomocą soli fizjologicznej, w temperaturze pokojowej, 1 metr powyżej miejsca wklucia, kroplówka grawitacyjna; podano średnie wartości przepływu.

†Oznaczenie „C” w numerze modelu oznacza konfigurację „C-Tip”; oznaczenie „S” w numerze modelu oznacza konfigurację „S-Tip”; oznaczenie „T” w numerze modelu oznacza konfigurację „T-Tip”.

Stałe obliczeniowe*

Modele C144F7, S144F7, C145F6N, C146F7, S9FC146F7, T173F6

do zastosowania z sondami temperaturowymi łaźni

Temperatura roztworu do wstrzykiwania °C	Stała obliczeniowa przy wskazanych objętościach roztworu do wstrzykiwania		
	3 ml	5 ml	10 ml
0 - 5	0,134	0,252	0,547
19 - 22	0,156	0,277	0,579
23 - 25	0,169	0,295	0,597

Stałe obliczeniowe*

do zastosowania z CO-Set+

Temperatura roztworu do wstrzykiwania °C	Stała obliczeniowa przy wskazanych objętościach roztworu do wstrzykiwania	
	5 ml	10 ml
6 - 12	--	0,570
8 - 16	0,271	--
18 - 25	0,287	0,585

*CC = (1,08)C_T(60)V_I

i może wsunąć się z powrotem do prawej komory, co wymaga zmiany położenia cewnika.

Przesunięcie końcówki cewnika

Należy wziąć pod uwagę możliwość samoistnego przesunięcia końcówki cewnika w kierunku obrzeży łóżyska płucnego. W celu weryfikacji położenia końcówki należy ciągle monitorować ciśnienie w kanale dystalnym. W razie odnotowania odwzorowania zaklinowania podczas opróżniania balonu należy wycofać cewnik. Uszkodzenie może być spowodowane dłuższą okluzją lub nadmiernym rozszerzeniem naczyń po ponownym napelnieniu balonu.

Podczas stosowania krążenia pozaustrojowego występuje samoistne przesunięcie końcówki cewnika w kierunku obrzeży płuca. Należy rozważyć częściowe wycofanie cewnika (od 3 do 5 cm) tuż przed układem krążenia pozaustrojowego, ponieważ może to pomóc w ograniczeniu dystalnego przesunięcia oraz zapobiec stałemu zaklinowaniu cewnika za układem krążenia pozaustrojowego. Po zakończeniu stosowania krążenia pozaustrojowego cewnik może wymagać zmiany położenia. Przed napelnieniem balonu należy sprawdzić odwzorowanie dystalnej tętnicy płucnej.

Środek ostrożności: z upływem czasu końcówka cewnika może ulec przesunięciu w kierunku obrzeży łóżyska płucnego i zatrzymać się w niewielkim naczyniu. Uszkodzenie może wystąpić w przypadku dłuższej okluzji lub nadmiernego rozszerzenia naczyń po ponownym napelnieniu balonu (patrz **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 ciągłym monitorowaniu wartości ciśnienia. Podczas napełniania można zwykle wyczuć opór. W razie braku napotkania oporu należy założyć pęknięcie balonu. Należy niezwłocznie przerwać napełnianie. 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.

Ciężenie zaklinowania można 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 należy zaprzestać wykonywania pomiarów w położeniu zaklinowania. U niektórych pacjentów późnorozkurczowe ciśnienie w tętnicy płucnej można często zastąpić ciśnieniem zaklinowania w płucnym naczyniu włosowatym, jeśli ich wartości są niemal identyczne, zapobiegając tym samym konieczności wielokrotnego napełniania balonu.

Samoistne zaklinowanie końcówki

Cewnik może przemieścić się do dystalnej tętnicy płucnej i doprowadzić do samoistnego zaklinowania końcówki. W celu uniknięcia tego rodzaju powikłania należy ciągle 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 nadmiernej 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 podawania we wlewach roztworów lepkich (np. krwi pełnej lub albumin) ze względu na ich zbyt powolny przepływ, który może spowodować zablokowanie kanału cewnika.

Ostrzeżenie: aby uniknąć pęknięcia tętnicy płucnej, nigdy nie należy przepłukiwać cewnika, gdy balon jest zaklinowany w tętnicy płucnej.

Należy okresowo sprawdzać przewody dożylnie, przewody ciśnieniowe oraz przetworniki, aby zapewnić, że w elementach tych nie zalega powietrze. Należy zapewnić także dokładne dopasowanie przewodów łączących i zaworów odcinających.

Określanie pojemności minutowej serca

W celu określenia pojemności minutowej serca przez termodylucję do prawego przedsionka lub żyły głównej wstrzykuje się określoną ilość jałowego roztworu o znanej temperaturze, a powstała w ten sposób zmianę temperatury krwi mierzy się w tętnicy płucnej za pomocą termistora cewnika. Pojemność minutowa serca jest odwrotnie proporcjonalna do zintegrowanego obszaru pod powstałą krzywą. Wykazano, że ta

metoda zapewnia dobrą korelację z bezpośrednią metodą Ficka i techniką rozcieńczania barwnika w celu określenia pojemności minutowej serca.

Instrukcje użytkowania cewników do termodylucji w określaniu pojemności minutowej serca można znaleźć w odpowiednim podręczniku komputera do pomiaru pojemności minutowej serca. Współczynniki korekty lub stałe obliczeniowe potrzebne do obliczenia wskaźnika rozchodzenia się ciepła zostały podane w danych technicznych.

Komputery do pomiaru pojemności minutowej serca firmy Edwards Lifesciences wymagają zastosowania stałej obliczeniowej do skorygowania wzrostu temperatury roztworu do wstrzykiwania w miarę przechodzenia przez cewnik. Stała obliczeniowa stanowi funkcję objętości wstrzykiwania, temperatury oraz wymiarów cewnika. Stałe obliczeniowe wyszczególnione w danych technicznych zostały określone *in vitro*.

Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego



Użytkowanie produktu w środowisku RM 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. Choć występowanie ciężkich powikłań jest względnie rzadkie, zaleca się, aby przed podjęciem decyzji o zastosowaniu lub wprowadzeniu cewnika lekarz rozważył potencjalne korzyści względem możliwych powikłań.

Techniki wprowadzania, metody stosowania cewnika w celu uzyskania informacji dotyczących danych pacjenta oraz opis częstotliwości występowania powikłań można znaleźć w piśmiennictwie.

Ogólne zagrożenia i powikłania związane z zastosowaniem cewników stałych są opisane w piśmiennictwie.

Ścisłe przestrzeganie tych instrukcji oraz świadomość zagrożeń ogranicza możliwość wystąpienia powikłań.

Niektóre ze znanych powikłań to między innymi:

Perforacja tętnicy płucnej

Czynniki związane z pęknięciem tętnicy płucnej prowadzącym do zgonu obejmują nadciśnienie płucne, zaawansowany wiek, poddanie pacjenta zabiegowi chirurgicznemu w obrębie serca z zastosowaniem hipotermii i antykoagulacji, przesunięcie dystalnej końcówki cewnika, wytworzenie się przetoki tętniczo-żylny i inne urazy naczyniowe.

Podczas dokonywania pomiarów ciśnienia zaklinowania w tętnicy płucnej u pacjentów z nadciśnieniem płucnym należy zachować najwyższy poziom ostrożności.

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

Do zawału tętnicy płucnej może prowadzić przesunięcie końcówki z samoistnym zaklinowaniem, zator powietrzny i choroba zakrzepowo-zatorowa.

Zaburzenia rytmu serca

Podczas wprowadzania, usuwania i zmiany położenia końcówki z tętnicy płucnej do prawej komory mogą wystąpić zwykłe przemijające i samoistnie ustępujące zaburzenia rytmu serca. Choć do najczęściej występujących zaburzeń rytmu serca należą przedwczesne skurcze komorowe, zgłaszano także częstoskurcz komorowy oraz migotanie komór i przedsionków. Zaleca się monitorowanie EKG i natychmiastową dostępność leków przeciwaritmicznych oraz sprzętu do defibrylacji. Należy rozważyć profilaktyczne podanie lidokainy w celu ograniczenia częstości występowania komorowych zaburzeń rytmu serca podczas cewnikowania.

Tworzenie się węzłów

W przypadku elastycznych cewników zgłaszano przypadki tworzenia się węzłów. Najczęściej było to spowodowane zapętnieniem w prawej komorze. Niektóre węzły można rozwiązać przez wprowadzenie odpowiedniego przewodnika i manipulowanie cewnikiem pod kontrolą fluoroskopii. Jeśli tego rodzaju węzeł nie obejmuje żadnych struktur wewnątrzsercowych, węzeł można delikatnie napiąć i wycofać cewnik przez miejsce jego wprowadzenia.

Posocznica/zakażenie

Zgłaszano przypadki dodatnich wyników badań posiewu pod kątem występowania bakterii na końcówce cewnika z powodu zanieczyszczenia, a także przypadki występowania węgetacji septycznej i aseptycznej w prawej części serca. Zwiększone ryzyko posocznicy i bakteriemii łączono z pobieraniem krwi, infuzją płynów i obecnością zakrzepów związanych z zastosowaniem cewnika. W celu zabezpieczenia przed zakażeniem należy zachować zapobiegawcze środki ostrożności.

Inne powikłania

Inne powikłania obejmują blok prawej odnogi pęczka Hisa oraz całkowity blok serca, uszkodzenie zastawki trójdzielnej i zastawki pnia płucnego, małopłytkowość, odmę opłucnową, zakrzepowe zapalenie żył, wchłanianie nitrogliceryny, zakrzepicę oraz małopłytkowość wywołaną heparyną. Dodatkowo zgłaszano także występowanie reakcji alergicznych na lateks. Lekarze powinni określić, u których pacjentów występuje nadwrażliwość na lateks, i zapewnić możliwość szybkiego leczenia reakcji alergicznych.

Monitorowanie długoterminowe

Cewnikować należy wyłącznie przez minimalny czas wymagany zgodnie ze stanem klinicznym pacjenta, jako że ryzyko wystąpienia powikłań zakrzepowo-zatorowych i związanych z zakażeniem wzrasta w miarę upływu czasu. Częstość występowania powikłań znacznie wzrasta w przypadku pozostawienia cewnika w naczyniu na dłużej niż 72 godziny. W przypadku dłuższego cewnikowania (tzn. powyżej 48 godzin), podwyższonego ryzyka wykrzepiania krwi lub wystąpienia zakażenia, konieczne jest rozważenie profilaktycznego zastosowania antykoagulacji ogólnoustrojowej i ochrony antybiotykowej.

Sposób dostarczania

Zawartość jest jałowa i niepirogenna, pod warunkiem że opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie używać w razie otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Nie sterylizować ponownie.

Opakowanie opracowano w taki sposób, aby uniknąć zgniecia cewnika i chronić balon przed warunkami atmosferycznymi. Zaleca się pozostawienie cewnika wewnątrz opakowania do momentu wykorzystania cewnika.

Przechowywanie

Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

Ograniczenia temperatury/wilgotności:
0 °–40 °C, 5%–90% wilgotności względnej

Warunki użytkowania

Produkt jest przeznaczony do pracy 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 na lateks kauczuku naturalnego zawarty w balonie wpływa atmosfera i ulega on rozkładowi pod jej wpływem.

Uwaga: ponowna sterylizacja nie spowoduje wydłużenia okresu przydatności produktu do użytku.

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. Produkt należy zutylizować zgodnie z przepisami lokalnymi i szpitalnymi.

Cena, parametry techniczne i dostępność poszczególnych modeli mogą ulegać zmianom bez uprzedniego powiadomienia.

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

STERILE EO

Slovensky

Swan-Ganz

Termodilučné katétre True Size ControlCath z polymérovej zmesi: C144F7, S144F7 a C145F6N Syntetické termodilučné katétre ControlCath: C146F7 a S9FC146F7 Modely termodilučných katétrov True Size z polymérovej zmesi s podporou krútenia: T173F6 C145F6N a T173F6 nie sú dostupné v EÚ.

Pred použitím tohto produktu si pozorne prečítajte tento návod na použitie, ako aj všetky výstrahy a preventívne opatrenia, ktoré obsahuje.

Modely C146F7 a S9FC146F7 – žiadny z komponentov týchto modelov alebo produkty, ktoré obsahujú, nie sú vyrobené z prírodného kaučukového latexu ani sušeného prírodného kaučuku.

Upozornenie: Tento produkt obsahuje prírodný kaučukový latex, ktorý môže spôsobiť alergické reakcie.

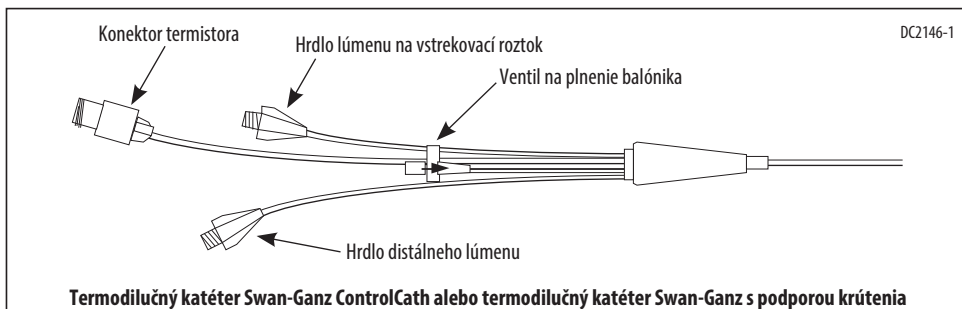
Iba na jedno použitie

Obrázok 1 je uvedený na strane 127.

Opis

Termodilučné katétre Swan-Ganz slúžia ako diagnostické nástroje lekára na rýchle určenie hemodynamického tlaku a srdcového výdaja, ak sa používajú spolu s kompatibilným počítačom na meranie srdcového výdaja.

Termodilučné katétre ControlCath sú vyrobené z vlastnej polymérovej zmesi a v porovnaní so štandardným termodilučným katétrom Swan-Ganz ponúkajú vylepšené točivé ovládanie a manévrovateľnosť. Termodilučné katétre ControlCath ponúkajú konfiguráciu s dvoma hrotmi na získanie flexibility pri zavádzaní. Konfigurácia s hrotom S je určená špecificky na zavádzanie do femorálnej žily a konfigurácia s hrotom C umožňuje získať femorálny prístup aj prístup cez VCS. Katétre ControlCath tiež



ponúkajú zdokonalený stĺpec, ktorý umožňuje ľahký prechod cez puzdro zavádzača, a nedochádza k takým stratám točivých vlastností pri teplote tela, ako v prípade iných termodilučných katétrov. Vďaka tomu majú vynikajúce manipulačné vlastnosti a konzistentný tvar krivky počas celej procedúry.

Termodilučné katétre s podporou krútenia sú zhotovené z patentovanej polymérovej zmesi a ponúkajú vyššiu kontrolu krútenia a lepšiu manévrovateľnosť ako štandardné termodilučné katétre Swan-Ganz. Termodilučné katétre s podporou krútenia poskytujú tri konfigurácie hrotu navrhnuté na zvýšenie flexibility pri zavádzaní. Konfigurácia hrotu v tvare hrotom S je špeciálne určená na zavádzanie do femorálnej žily a konfigurácie hrotov v tvare hrotom C a T umožňujú femorálny prístup aj prístup cez hornú dutú žilu. Katétre s podporou krútenia tiež ponúkajú väčšiu silu stĺpca na prechod cez puzdro zavádzača a ne strácajú vlastnosť krútenia pri telesnej teplote tak ako iné termodilučné katétre. Poskytujú preto vynikajúce možnosti manipulácie, ako aj stálosť a presnosť krivky počas zákroku.

Indikácie

Modely: C144F7, S144F7, C146F7 a S9FC146F7

Termodilučné katétre ControlCath sú určené na hodnotenie hemodynamického stavu pacienta prostredníctvom priameho monitorovania intrakardiálneho tlaku a tlaku pulmonálnej artérie, určovanie srdcového výdaja a na infúziu aplikáciu roztokov.

Distálny port (pulmonálna artéria) taktiež umožňuje vykonávať odber zmiešanej venózne krvi na hodnotenie rovnováhy transportu kyslíka a výpočet odvodených parametrov, ako napríklad spotreby kyslíka, koeficientu využitia kyslíka a frakcie intrapulmonálneho skratu.

Model: T173F6

Termodilučné katétre s podporou krútenia sú indikované na posudzovanie hemodynamického stavu pacienta prostredníctvom priameho monitorovania vnútroštravového tlaku a tlaku v pulmonálnej artérii, určovanie srdcového výdaja a aplikáciu infúzných roztokov.

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E, ControlCath, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz a True Size sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation.

Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Kontraindikácie

Neexistujú žiadne absolútne kontraindikácie spojené s používaním katétrov so smerovaním toku, ktoré sú určené na aplikáciu do pulmonálnych artérií. U pacienta s blokováním ľavým Tawarovým ramienkom sa však môže počas zavádzania katétra vyvinúť blokovanie 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).

Pacienti s recidivujúcou sepsou alebo hyperkoagulopatiou, v ktorej by katéter mohol slúžiť ako ohniskový bod na tvorbu septického alebo nedráždivého trombu, nesmú byť považovaní za vhodné osoby na aplikáciu balónikového flotačného katétra.

Elektrokardiografické monitorovanie počas prechodu katétra sa odporúča a je zvlášť dôležité v prípade existencie niektorého z nasledujúcich stavov:

- Úplné blokovanie ľavého Tawarovho ramienka, pri ktorom sa zvyšuje riziko úplnej blokády srdca.
- Wolff-Parkinson-White syndróm a Ebsteinova anomália, pri ktorej existuje riziko tachyarytmie.

Výstrahy

Produkt žiadnym spôsobom neupravujte ani nemeňte. Zmena alebo úprava môže mať vplyv na funkčnosť produktu.

Na plnenie balónika sa nikdy nesmie používať vzduch v žiadnej takej situácii, pri ktorej by mohlo dôjsť k jeho preniknutiu do artériového obehu, t. j. u všetkých detských pacientov a dospelých s podozrením na pravofaé 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.

Nenechávajte katéter v trvalo zaklinenej polohe. Taktiež sa vyhnite dlhému plneniu balónika, keď je katéter v zaklinenej polohe. Tento oklúzny manéver môže mať za následok pľúcny infarkt.

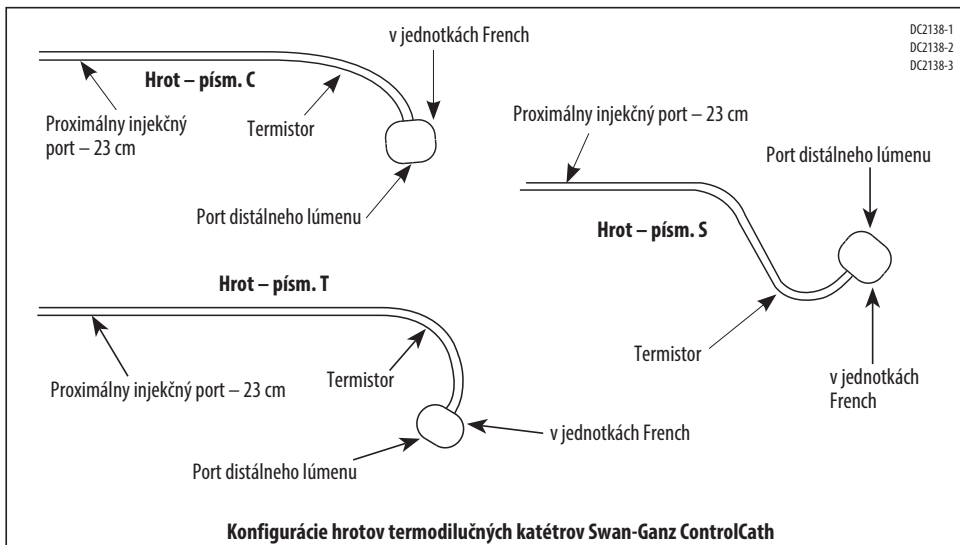
Pomôcka je skonštruovaná, určená a distribuovaná iba na jedno použitie. Túto pomôcku nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyroгенicitu a funkčnosť tejto pomôcky po opakovanom spracovaní.

Čistenie a opakovaná sterilizácia vedú k poškodeniu celistvosti latexového balónika. Počas bežnej kontroly nemusi byť poškodenie zjavné viditeľné.

Preventívne opatrenia

Situácia, keď sa balónikový flotačný katéter nedostane do pravej komory alebo pulmonálnej artérie je zriedkavá, ale môže k nej dôjsť u pacientov so zväčšenou pravou predsienou alebo komorou, a to hlavne v prípade nízkeho srdcového výdaja alebo vtedy, keď sa vyskytne trikuspidálna alebo pulmonálna inkompetencia alebo pulmonálna hypertenzia. U týchto pacientov môže byť vhodné použiť termodilučný katéter Swan-Ganz Hi-Shore (model 141F7). Pri zavádzaní môže prechod uľahčiť hlboký nádych pacienta.

Pred použitím tejto pomôcky je potrebné, aby sa s ňou lekári oboznámili a porozumeli jej aplikáciám.



Odporúčané vybavenie

Výstraha: Súlad s normou IEC 60601-1 sa zabezpečí iba vtedy, keď je katéter alebo sonda (aplikovaná časť typu CF, odolná voči defibrilácii) pripojená 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 u výrobcu daného monitora alebo zariadenia, či je dodržaný 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 úrazu pacienta alebo operátora elektrickým prúdom.

1. Termodilučný katéter ControlCath alebo termodilučný katéter s podporou krútenia
2. Perkutánne puzdro zavádzača a antikontaminačný kryt
3. Akýkoľvek kompatibilný počítač na meranie srdcového výdaja, kompatibilná sonda na vstrekovanie látky a spojovací kábel
4. Sterilný preplachovací systém a tlakové sondy
5. Lôžkové EKG a systém na monitorovanie tlaku

Ak počas zavádzania katétra vzniknú komplikácie, musia byť okrem toho okamžite k dispozícii aj nasledujúce položky: antiarytmiká, defibrilátor, zariadenie na podporu dýchania a prostriedky na dočasnú stimuláciu.

Príprava katétra

Používajte aseptický postup.

Poznámka: Odporúča sa používať ochranné puzdro katétra.

Preventívne opatrenie: Katéter sa počas testovania a čistenia nesmie silno utierať ani natáhať, aby sa neprerušili obvody vodiča termistora (ak sú k dispozícii).

1. Lúmeny katétra prepláchnite sterilným roztokom, aby sa zistila priechodnosť a odstránil vzduch.
2. Celistvosť 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.

3. Lúmeny katétra na aplikáciu vstrekovanej látky a monitorovanie tlaku pripojte k preplachovaciemu systému a k tlakovým sondám. Skontrolujte, či vedenia a sondy neobsahujú vzduch.
4. Pred zavádzaním skontrolujte elektrickú kontinuitu termistora (podrobné informácie nájdete v návode na použitie počítača).

Postup zavádzania

Katetre Swan-Ganz sa môžu zavádzať pri lôžku pacienta bez pomoci skiaskopie a s kontinuálnym monitorovaním tlaku. Odporúča sa súbežné monitorovanie tlaku z distálneho lúmenu. Pri zavádzaní do femorálnej žily sa odporúča použiť skiaskopický dohľad.

Poznámka: Ak by bolo nutné katéter počas zavádzania vystužiť, katéter pomaly počas prechodu periférnou cievou preplachujte studeným fyziologickým roztokom v objeme 5 až 10 ml alebo 5 % dextransu.

Poznámka: Katéter musí ľahko prejsť cez pravú komoru a pulmonálnu artériu a dostať sa do polohy zaklinenia v intervale kratšom ako jedna minúta.

Hoci sa na zavádzanie môžu použiť rôzne metódy, pre lekárov sa ako pomôcka uvádza nasledujúce usmernenie:

1. Katéter zavedte do žily cez puzdro zavádzača perkutánnym spôsobom formou upravenej Seldingerovej metódy.
2. Za nepretržitého monitorovania tlaku s použitím (alebo nepoužitím) skiaskopického dohľadu jemne zavedte katéter do pravej predsieni. Vstup hrotu katétra do hrudníka signalizuje zvýšená respiračná fluktuácia tlaku. Na obrázku 1 (strana 127) sú znázornené charakteristické intrakardiálne a pulmonálne tlakové krivky.

Poznámka: Keď je katéter blízko pri spojkovej pravej predsieni a hornej alebo dolnej dutej žily u dospelého pacienta normálnej veľkosti, hrot je zavedený približne 40 cm od pravej alebo 50 cm od ľavej lakťovej jamky, 15 až 20 cm od krčnej žily, 10 až 15 cm od subklaviálnej žily alebo približne 30 cm od femorálnej žily.

3. Pomocou dodanej striekačky naplňte balónik CO₂ alebo vzduchom na maximálny odporúčaný objem. **Nepoužívajte tekutinu.** Šípka na vstupnom ventilu indikuje uzavretú polohu.

Poznámka: Pri plnení je obvyčajne cítiť odpor. Pri uvoľnení by mal piest striekačky vyskočiť späť. Ak nepocítujete pri plnení žiadny odpor, balónik pravdepodobne praskol. Okamžite prerušte plnenie. Katéter sa môže aj naďalej používať na hemodynamické monitorovanie. Prijmite však všetky preventívne opatrenia, aby ste zabránili infúzií vzduchu alebo tekutiny do lúmenu balónika.

Výstraha: Pri nesprávnom spôsobe plnenia balónika môžu nastať pulmonálne komplikácie. Balónik sa nesmie naplniť na väčší ako odporúčaný objem, aby sa zabránilo poškodeniu pulmonálnej artérie a možnému prasknutiu balónika.

4. Katéter zavádzajte dovtedy, kým sa nedosiahne oklúzny tlak pulmonálnej artérie (PAOP), potom balónik pasívne vyprázdňte tak, že z vstupného ventilu vytiahnete striekačku. Aspiráciu nevykonávajte nasilu, pretože by sa tým mohol balónik poškodiť. Po vyprázdnení znova pripojte striekačku.

Poznámka: Vyhnite sa dlhotrvajúcim manévrom na získanie tlaku v zaklínení. Ak sa vyskytnú ťažkosti, „zaklínenie“ nevykonávajte.

Poznámka: Pred opätovným naplnením CO₂ alebo vzduchom úplne vyprázdňte balónik tak, že odpojíte striekačku a otvoríte vstupný ventil.

Preventívne opatrenie: Po vyprázdnení balónika sa odporúča dodanú striekačku znova pripojiť k vstupnému ventilu, aby sa zabránilo neúmyselnej injekčnej aplikácii tekutín do lúmenu balónika.

Preventívne opatrenie: Ak je možné pozorovať tlak v pravej komore aj po posunutí katétra o niekoľko cm za bod, v ktorom bol pozorovaný pôvodný pravý komorový tlak, je možné, že katéter vytvoril v komore slučku, čo môže mať za následok zalomenie alebo zauzlenie katétra (pozri časť **Komplikácie**). Vyprázdňte balónik a katéter vytiahnite do pravej predsieni. Balónik znova naplňte, katéter znova posuňte do zaklínenej polohy pľúcnej artérie a potom balónik vyprázdňte.

Preventívne opatrenie: Keď sa zavedie nadmerná dĺžka, môže dôjsť k vytvoreniu slučky na katétri, 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 predsieni, katéter môže vytvárať slučky alebo hrot môže byť zachytený v krčnej žile a do srdca sa posúva len proximálny dĺžka katétra. Balónik vyprázdňte a katéter vyťahujte dovtedy, kým nebude viditeľná značka 20 cm. Balónik znova naplňte a zaveďte katéter.

5. 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: Keď je balónik naplnený, katéter sa nesmie vyťahovať cez pulmonálnu chlopňu, aby nedošlo k jej poškodeniu.

6. Balónik znova naplňte, aby sa určil minimálny objem plnenia, ktorý je potrebný na dosiahnutie sledovania zaklínienia. Ak sa zaklínienie dosiahne s menším ako maximálnym odporúčaným objemom (kapacitu naplneného balónika nájdete v tabuľke so špecifikáciami), katéter sa musí vytiahnuť do polohy, v ktorej úplné naplnenie umožní sledovať zaklínienie.

Preventívne opatrenie: Nadmerným dotiahnutím proximálneho adaptéra Tuohy-Borst antikontaminačného krytu sa môže zhoršiť funkcia katétra.

7. Röntgenom hrudníka overte konečnú polohu hrotu katétra.

Poznámka: Ak používate antikontaminačný kryt, predĺžte distálny koniec smerom k ventilu zavádzača. Proximálny koniec antikontaminačného krytu katétra predĺžte na požadovanú dĺžku a zaistite ho.

Poznámka: Po vyprázdnení sa môže hrot katétra skrútiť smerom k pulmonálnej chlopni a stiahnuť späť do pravej komory, čo bude vyžadovať premiestnenie katétra.

Pokyny na femorálne zavádzanie

Pri zavádzaní do femorálnej žily sa odporúča použiť skiaskopický dohľad.

Poznámka: Katéter s hrotom tvaru S je určený len na zavádzanie do femorálnej žily.

Preventívne opatrenie: Femorálne zavádzanie môže viesť k nadbytočnej dĺžke katétra v pravej predsieni a k ťažkostiam pri získavaní zaklínenej polohy pulmonálnej artérie (oklúzie).

Preventívne opatrenie: Pri femorálnom zavádzaní sa v niektorých situáciách môže počas zavádzania perkutánnym vstupom do žily prepichnúť femorálna artéria. Je nevyhnutné dodržať správny postup prepichovania femorálnej žily a keď sa ihla zavádzacej súpravy posúva smerom k žile, je tiež nevyhnutné vytiahnuť najvnútornejší oklúzny mandrén.

- Keď katéter zavádzate do dolnej dutej žily, katéter sa môže sklzuť do protiláhlej bedrovej žily. Katéter vytiahnite späť do ipsilaterálnej bedrovej žily, balónik naplňte a nechajte ho unášať krvným riečiskom do dolnej dutej žily.
- Ak katéter neprejde z pravej predsieni do pravej komory, možno bude potrebné zmeniť orientáciu hrotu. Katéter pomaly otáčajte a súčasne ho vytiahnite o niekoľko centimetrov. Pri otáčaní je potrebné dbať na to, aby sa katéter nezalomil.
- Ak sa pri nastavovaní polohy katétra vyskytnú problémy, na vystuženie katétra sa môže použiť vodiaci drôt s vhodným priemerom.

Preventívne opatrenie: Aby nedošlo k poškodeniu intrakardiálnych štruktúr, vodiaci drôt neposúvajte za hrot katétra. S dĺžkou používania vodiaceho drôtu sa zvyšuje tendencia tvorby trombu. Snažte sa minimalizovať dobu použitia vodiaceho drôtu; z lúmenu katétra odsajte 2 až 3 ml a po vytiahnutí vodiaceho drôtu vykonajte dvojnásobné prepláchnutie.

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 v centrálnej polohe v hlavnej vetve pľúcnej artérie vedľa pľúcneho hilu. Neposúvajte hrot katétra v periférnom smere príliš ďaleko. Hrot musí zostať tam, kde je potrebný úplný alebo takmer úplný objem naplnenia, aby bolo možné dosiahnuť sledovanie zaklínienia. Hrot sa počas plnenia balónika pohybuje smerom k periférii. Po vyprázdnení sa môže hrot katétra skrútiť smerom k pulmonálnej chlopni a stiahnuť späť do pravej komory, čo bude vyžadovať premiestnenie katétra.

Migrácia hrotu katétra

Je potrebné očakávať samovoľnú migráciu (posun) hrotu katétra smerom k okraju pulmonálneho lôžka. Neustále monitorujte tlak distálneho lúmenu na overenie polohy hrotu. Ak zistíte sledovanie zaklínienia pri vyprázdnení balónika, katéter vytiahnite späť. K poškodeniu môže dôjsť pri dlhšej oklúzii alebo pri nadmernom rozťahnutí cievy po opakovanom naplnení balónika.

K spontánnej migrácii hrotu katétra smerom k okraju pľúc dochádza počas kardiopulmonálneho bypassu. Je vhodné zväziť čiastočné vytiahnutie katétra (3 až 5 cm) bezprostredne pred bypassom, pretože to môže pomôcť obmedziť distálnu migráciu a zabrániť trvalému zaklínieniu katétra za bypassom. Po ukončení bypassu môže byť potrebné premiestniť katéter. Pred naplnením balónika skontrolujte sledovanie distálnej pulmonálnej artérie.

Preventívne opatrenie: Po určitom čase môže hrot katétra migrovať k okraju pulmonálneho riečiska a usadiť sa v malej cieve. K poškodeniu môže dôjsť pri dlhšej oklúzii alebo pri nadmernom rozťahnutí cievy po opakovanom naplnení balónika (pozri časť **Komplikácie**).

Tlak v pulmonálnej artérii je potrebné nepretržite monitorovať s parametrom alarmu nastaveným na detekciu fyziologických zmien ako aj spontánneho zaklínienia.

Meranie naplnenia balónika a tlaku v zaklínení

Opätovné naplnenie balónika by sa malo vykonať postupne pri súčasnem monitorovaní hodnôt tlaku. Pri plnení je obvyčajne cítiť odpor. Ak nepocítujete žiadny odpor, balónik pravdepodobne praskol. Okamžite prerušte plnenie. Katéter sa 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 neplánovanej injekčnej aplikácii tekutiny do plniaceho lúmenu balónika.

Tlak v zaklínení 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 zaklínení a čas zaklínienia udržiavajte na minime (dva cykly nádychu alebo 10 až 15 sekúnd) najmä u pacientov s pulmonálnou hypertenziou. Ak sa vyskytnú problémy, prerušte merania zaklínienia. U niektorých pacientov môže pulmonálny artériový koncový diastolický tlak často nahrádzať tlak v kapilárnom zaklínení v prípade, ak sú tieto tlaky takmer identické, v dôsledku čoho sa nevyžaduje opakované plnenie balónika.

Spontánne zaklínenie hrotu

Katéter sa môže posunúť do distálnej pulmonálnej artérie a môže dôjsť k spontánnemu zaklínieniu hrotu. Aby sa predišlo tejto komplikácii, je potrebné nepretržite monitorovať tlak pulmonálnej artérie pomocou tlakovej sondy a monitora displeja.

Posun smerom dopredu by sa nemal vykonávať násilne, ak zistíte odpor.

Priechodnosť

Všetky lúmeny monitorujúce tlak musia byť naplnené sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom (napr. 500 jednotiek heparínu v 500 ml fyziologického roztoku) a prepláchnuté aspoň jedenkrát za každú polhodinu alebo nepretržitou pomalou infúziou. Ak stratu priechodnosti nemožno vyriešiť prepláchnutím, je potrebné katéter vytiahnuť.

Všeobecné informácie

Priechodnosť lúmenov na monitorovanie tlaku udržiavajte občasným preplachovaním alebo kontinuálnou pomalou infúziou heparinizovaného fyziologického roztoku. Infúzia viskózných roztokov (napr. plnej krvi alebo albumínu) sa neodporúča, pretože tieto roztoky tečú príliš pomaly a mohli by upchať lúmen katétra.

Výstraha: Aby nedošlo k prasknutiu pulmonálnej artérie, nikdy nepreplachujte katéter v dobe, keď je balónik zaklíněný v pulmonálnej artérii.

Infúzne hadičky, tlakové hadičky a sondy pravidelne kontrolujte, aby v nich nebol vzduch. Dbajte tiež na to, aby boli pripojené vedenia a uzatváracie kohúty po celý čas riadne pripojené.

Technické údaje

	Modely C144F7, S144F7	Model C145F6N	Modely C146F7, S9FC146F7	Model T173F6
Použitelná dĺžka (cm)	110	110	110	100
Veľkosť drieku katétra v jednotkách French	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)
Farba drieku	biela	biela	biela	biela
Minimálna odporúčaná veľkosť zavadzača	8 F (2,7 mm)	7 F (2,3 mm)	8,5 F (2,8 mm)	7 F (2,3 mm)
Priemer naplneného balónika (mm)	13	—	13	
Kapacita balónika (ml) pri plnení	1,5	0,8	1,5	0,8
Vzdialenosť od hrotu (cm)				
Termistor	4	4	4	4
Injekčný port	30	30	30	23
Objem lúmenu (ml)				
Distálny lúmen	1,01	0,94	1,01	0,90
Injekčný lúmen	0,76	0,74	0,76	0,74
Rýchlosť infúzie* (ml/min)				
Distálny lúmen	7	6	7	6
Injekčný lúmen	10	7	10	8
Priemer kompatibilného vodiaceho drôtu				
Distálny lúmen (palce)	0,028	0,025	0,028	0,025
Distálny lúmen (mm)	0,71	0,64	0,71	0,64
Frekvenčná odozva				
Skreslenie pri 10 Hz				
Distálny lúmen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Striekačka na naplnenie balónika	objem 3 ml obmedzený na 1,5 ml	1,0 ml	objem 3 ml obmedzený na 1,5 ml	0,8 ml

*Použite normálny fyziologický roztok pri izbovej teplote, 1 m nad miestom zavedenia, gravitačné odkvapkávanie; rýchlosti predstavujú priemerné hodnoty.

†A C v čísle modelu označuje konfiguráciu hrotu v tvare hrotom C; S v čísle modelu označuje konfiguráciu hrotu v tvare hrotom S; T v čísle modelu označuje konfiguráciu hrotu v tvare hrotom T.

Výpočtové konštanty*

Modely C144F7, S144F7, C145F6N, C146F7, S9FC146F7, T173F6

na použitie so sondami na snímanie teploty kúpeľa

Teplota vstrekovanej látky	Výpočtová konštanta pri indikovaných objemoch vstrekovanej látky		
°C	3 ml	5 ml	10 ml
0 – 5	0,134	0,252	0,547
19 – 22	0,156	0,277	0,579
23 – 25	0,169	0,295	0,597

Výpočtové konštanty*

na použitie s CO-Set+

Teplota vstrekovanej látky	Výpočtová konštanta pri indikovaných objemoch vstrekovanej látky	
°C	5 ml	10 ml
6 – 12	--	0,57
8 – 16	0,271	--
18 – 25	0,287	0,585

*CC = (1,08)C_T(60)V_I

Určovanie srdcového výdaja

Na určovanie srdcového výdaja termodilučnou metódou sa musí do pravej predsene alebo dutej žily injekčne aplikovať známy objem sterilného fyziologického roztoku so známou teplotou a termistorom katétra sa zmeria výsledná zmena teploty krvi v pulmonálnej artérii. Srdcový výdaj je nepriamo úmerný k integrovanej oblasti pod výslednou krivkou. Na určovanie srdcového výdaja vykazuje táto metóda dobrú koreláciu s priamou metódou podľa Ficka a postupom riedenia farbiva.

Konkrétne pokyny na používanie termodilučných katétrov na meranie srdcového výdaja nájdete v príručke k príslušným počítačom na meranie srdcového výdaja. Korekčné koeficienty alebo výpočtové konštanty potrebné na korekciu indikátora prenosu tepla sú uvedené v špecifikáciách.

Počítače od spoločnosti Edwards Lifesciences na meranie srdcového výdaja vyžadujú výpočtovú konštantu na korekciu rastu teploty vstrekovanej látky počas jej prechodu katétrom. Výpočtová konštanta je funkciou objemu a teploty vstrekovanej látky a rozmerov katétra. Výpočtové konštanty, ktoré sú uvedené v špecifikáciách, boli určené *in vitro*.

Informácie o MR



Použitie v prostredí MR nie je bezpečné

Použitie pomôcky Swan-Ganz v prostredí MR nie je bezpečné, pretože pomôcka obsahuje kovové komponenty, ktoré sa v prostredí MR zahrievajú, čo je spôsobené rádiovlnovým poľom. Z tohto dôvodu táto pomôcka predstavuje riziko vo všetkých prostrediach MR.

Komplikácie

Invazívne postupy prinášajú pre pacientov určité riziká. Aj keď sú vážne komplikácie relatívne zriedkavé, odporúča sa lekárovi, aby pred tým, ako sa rozhodne zaviesť alebo použiť katéter, zbral do úvahy možné výhody vo vzťahu k možným komplikáciám.

Postupy zavádzania, metódy používania katétrov na získanie údajov o pacientoch a výskyt komplikácií sú vhodne podrobne uvedené v literatúre.

Literatúra uvádza všeobecné riziká a komplikácie spojené so zavedenými katétromi.

Prísne dodržiavanie týchto pokynov a povedomie o rizikách znižujú výskyt komplikácií.

Medzi niekoľko známych komplikácií patrí:

Perforácia pulmonálnej artérie

Medzi faktory, ktoré sú spojené s prasknutím pulmonálnej artérie so smrteľným následkom patria pulmonálna hypertenzia, pokročilý vek, chirurgický zákrok na srdci s hypotermiou a antikoaguláciou, distálna migrácia hrotu katétra, vznik artériovenózneho fistuly a iné cievne poranenia.

Mimoriadne opatrné je potrebné postupovať pri meraní tlaku v zaklinení pulmonálnej artérie u pacientov s pulmonálnou hypertenziou.

U všetkých pacientov je potrebné obmedziť čas plnenia balónika na dva respiračné cykly alebo 10 až 15 sekúnd.

Centrálne umiestnenie hrotu katétra vedľa pľúcneho hilu môže zabrániť perforácii pulmonálnej artérie.

Infarkt pľúc

Migrácia hrotu so spontánnym zaklinením, vzduchová embólia a tromboembólia môžu viesť k infarktu pulmonálnej artérie.

Srdcové arytmie

Hoci bývajú zvyčajne prechodné a samočinne sa ukončia, môžu sa počas zavádzania, vytáňovania alebo zmeny polohy hrotu z pulmonálnej artérie do pravej komory vyskytnúť arytmie. Zatiaľ čo predčasné komorové kontrakcie sú najbežnejšie pozorované arytmie, hlásené boli aj komorová tachykardia a predsieňová a komorová fibrilácia. Odporúča sa monitorovanie EKG, bezprostredná dostupnosť antiarytmik a defibrilátor. Je vhodné zvážiť použitie profylaktického lidokaínu na obmedzenie možnosti výskytu komorových arytmií počas katetrizácie.

Zauzlenie

Je známe, že ohybné katetre sa zauzlia najčastejšie v dôsledku vytvárania slučiek v pravej komore. Niekedy možno zauzlenie vyriešiť zavedením vhodného vodiaceho drôtu a manipuláciou s katétrom pod skiaskopickým dohľadom. Ak zauzlenie nezahŕňa žiadne intrakardiálne štruktúry, zauzlenie sa môže zľahka dotiahnuť a katéter sa môže vytiahnuť miestom vpichu.

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 a bakteriémie sa spája s odbermi krvných vzoriek, infúziou tekutín a trombózou súvisiacou s používaním katétra. Je potrebné prijať preventívne opatrenia na ochranu proti infekcii

Ďalšie komplikácie

Medzi ďalšie komplikácie patrí blokovanie pravého Tawarovho ramienka a úplné blokovanie srdca, poškodenie trojcipej a pulmonálnej chlopne, trombocytopenia, pneumotorax, tromboflebitída, absorpcia nitroglycerínu, trombóza a heparínom indukovaná trombocytopenia. Ďalej boli hlásené alergické reakcie na latex. Lekári musia identifikovať pacientov citlivých na latex a musia byť pripravení okamžite reagovať a liečiť alergickú reakciu.

Dlhodobé monitorovanie

Trvanie katetrizácie musí byť minimálne požadované vzhľadom na klinický stav pacienta z dôvodu, že riziko tromboembolických a infekčných komplikácií sa časom zvyšuje. Výskyt komplikácií sa výrazne zvyšuje pri dobe zavedenia dlhšej ako 72 hodín. Pri dlhodobej katetrizácii (t. j. viac ako 48 hodín) ako aj v prípadoch, ktoré predstavujú zvýšené riziko zrážania alebo infekcie, je potrebné dodržiavať ochranné opatrenia týkajúce sa systémovej antikoagulácie a antibiotickej ochrany.

Spôsob dodania

Ak obal nie je otvorený ani poškodený, obsah je sterilný a nepyrogénny. Ak je obal otvorený alebo poškodený, pomôcka sa nesmie používať. Nesterilizujte opakovane.

Balenie je navrhnuté tak, aby zabránilo poškodeniu katétra a aby balónik nebol vystavený vplyvu ovzdušia. Z tohto dôvodu 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 používanie v súlade s fyziologickými podmienkami ľudského organizmu.

Doba skladovateľnosti

Odporúčaná doba skladovateľnosti je uvedená na každom balení. Dlhším než odporúčaným skladovaním sa balónik môže poškodiť, keďže na prírodný kaučukový 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, špecifikácie a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez oznámenia.

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.

STERILE	EO
---------	----

Swan-Ganz

True Size ControlCath termodilusjonskatetre med polymerblanding: C144F7, S144F7 og C145F6N Syntetiske ControlCath termodilusjonskatetre: C146F7 og S9FC146F7

True Size termodilusjonskatetermodeller med momentstøtte og polymerblanding: T173F6 C145F6N og T173F6 er ikke tilgjengelige i EU.

Les denne bruksanvisningen og alle advarsler og forholdsregler nøye før du bruker produktet.

Modell C146F7 og S9FC146F7 – Ingen komponenter i disse modellene eller produktene de inneholder, er laget av naturlig gummilateks eller tørr naturgummi.

Forsiktig: Dette produktet inneholder naturgummilateks som kan forårsake allergiske reaksjoner.

Kun til engangsbruk

For figur 1, se side 127.

Beskrivelse

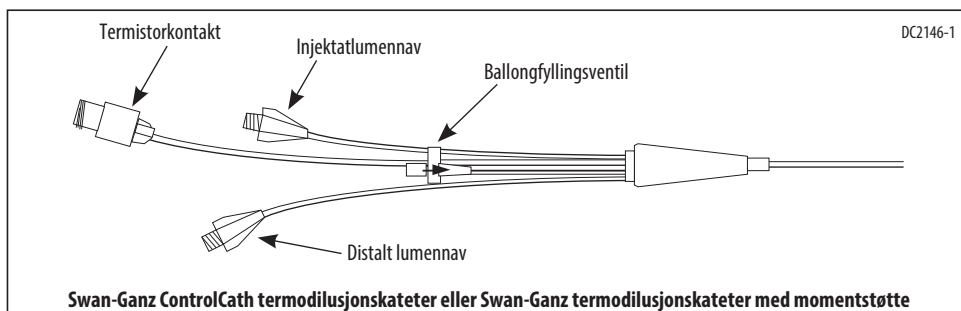
Familien med Swan-Ganz-termodilusjonskatetere gir legen diagnostiske verktøy til rask bestemmelse av hemodynamiske trykk og minuttvolum, når de brukes med en kompatibel datamaskin for minuttvolum.

ControlCath-termodilusjonskatetere er laget av en proprietær polymerblanding og tilbyr forbedret momentkontroll og manøvrerbarhet i forhold til standard Swan-Ganz-termodilusjonskateteret. ControlCath-termodilusjonskatetere har to spisskonfigurasjoner som er utformet for fleksibilitet under innsettingen. «S-spiss»-konfigurasjonen er utviklet spesielt for innsetting i vena femoralis, mens «C-spiss»-konfigurasjonen muliggjør både femoral- eller SVC-tilnæringsmetoder. ControlCath-termodilusjonskatetere tilbyr dessuten forbedret kolonnestyrke for enkel passasje gjennom innførershylsen, og vil ikke miste momentegenskapene ved kroppstemperatur i like stor grad som andre termodilusjonskatetere. Dette fører til utmerkede håndteringskarakteristikker og konsistent kurvepålidelighet gjennom hele prosedyren.

Termodilusjonskateter med momentstøtte er laget av en merkevarebeskyttet polymerblanding. Den gir forbedret momentkontroll og manøvrerbarhet sammenlignet med standard Swan-Ganz-termodilusjonskatetre. Termodilusjonskatetre med momentstøtte har tre ulike spisskonfigurasjoner for fleksibilitet under innføring. Konfigurasjonen med «S-spiss» er utformet spesielt for innføring i lårvenen, mens konfigurasjonene med «C-spiss» og «T-spiss» passer til innføring i både lår og vena cava superior. Katetre med momentstøtte har også en kraftigere kolonne for enkel fremføring gjennom innførers hylse. Den vil ikke miste momentegenskapene sine ved kroppstemperatur i like stor grad som andre termodilusjonskatetre. Resultatet er fremragende håndtering og konsekvent kurvesamsvar gjennom hele prosedyren.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen, ControlCath, CO-Set, CO Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz og True Size er varemerker for Edwards Lifesciences Corporation.

Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.



Indikasjoner

Modeller: C144F7, S144F7, C146F7 og S9FC146F7

ControlCath-termodilusjonskatetere er indikert for evaluering av en pasients hemodynamiske tilstand, ved hjelp av direkte overvåkning av intrakardialt trykk og pulmonalarterietrykk, bestemmelse av minuttvolum og infusjon av løsninger.

Den distale porten (pulmonalarterie) muliggjør også prøvetaking av av venøst blod for bestemmelse av oksygentransportbalansen og beregning av deriverede parametere, som for eksempel oksygenopptak, koeffisient for oksygenutnyttelse og intrapulmonal shuntfraksjon.

Modell: T173F6

Termodilusjonskatetre med momentstøtte er indikert for evaluering av en pasients hemodynamiske tilstand gjennom direkte overvåkning av intrakardialt trykk og pulmonalarterietrykk, bestemmelse av minuttvolum og for infusjon av løsninger.

Kontraindikasjoner

Det eksisterer ingen absolutte kontraindikasjoner mot bruken av flytstyrte pulmonalarteriekatetere. Derimot kan en pasient med venstre grenblokk utvikle en høyre grenblokk under kateterinnsetting, noe som kan føre til en komplett hjerteblokk. Hos slike pasienter skal midlertidige pacing-modi være umiddelbart tilgjengelig.

Disse produktene inneholder metallkomponenter. Må IKKE brukes i et magnetresonanstomografimiljø (MR-miljø).

Pasienter med enten tilbakevendende sepsis eller med hyperkoagulabilitet, hvor kateteret kan tjene som et fokuspunkt for septisk eller tørr trombedannelse, bør ikke vurderes som kandidater for et ballongflotasjonskateter.

Det oppfordres til ekkokardiografisk overvåkning under kateterpassasjen og det er spesielt viktig ved tilstedeværelsen av hver av de følgende tilstandene:

–Komplett venstre grenblokk, hvor risikoen for komplett hjerteblokk er noe forhøyet.

–Wolff-Parkinson-White-syndrom og Ebsteins anomali, hvor risikoen for takarytmier er til stede.

Advarsler

Ikke modifier eller endre produktet på noen måte. Endring eller modifikasjon kan påvirke produktets ytelse.

Det skal aldri benyttes luft til ballongfylling i noen situasjon hvor luften kan trenge inn i arteriesirkulasjonen, dvs. hos alle pediatrike pasienter og hos voksne hvor man mistenker høyre til venstre intrakardiale eller intrapulmonale shunter. Bakteriefiltrert karbondioksid anbefales som fyllingsmedium, fordi det absorberes raskt i blodet dersom ballongruptur skulle inntreffe i sirkulasjonen. Karbondioksidet diffunderes gjennom lateksballongen og svekker ballongens flytstyringsevne etter to til tre minutters 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.

Utstyret er designet, tiltenkt og distribuert kun til engangsbruk. Ikke resteriliser eller gjenbruk denne enheten. Det finnes ingen data som støtter enhetens sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter gjenbehandling.

Rengjøring og resterilisering vil skade lateksballongens integritet. Skaden er kanskje ikke åpenbar under rutineinspeksjon.

Forholdsregler

Det er sjeldent at ballongflotasjonskateteret ikke kan føres inn i høyre ventrikel eller pulmonalarterien, men det kan skje hos pasienter med forstørret høyre atrium eller ventrikel, spesielt hvis minuttvolumet er lavt eller ved tilstedeværelse av trikuspidalklaff- eller pulmonalinsuffisiens eller pulmonal hypertensjon. Et Swan-Ganz Hi-Shore-termodilusjonskateter (modell 141F7) kan være nyttig for disse pasientene. Hvis pasienten puster dypt inn, kan dette gjøre fremføringen enklere.

Klinikere som bruker enheten skal være kjent med enheten og forstå dens bruksområder før bruk.

Anbefalt utstyr

Advarsel: Overholdelse av IEC 60601-1 er bare opprettholdt når kateteret eller proben (type CF, anvendt del, defibrilleringssikker) 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, skal 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 for pasienten/operatøren.

1. ControlCath-termomoduljonskateter eller termomoduljonskateter med momentsøtte
2. Perkutan hylseinnfører og kontamineringskjerm
3. Enhver kompatibel datamaskin for minuttvolum, kompatibel injektatprobe og tilkoblingskabel
4. Sterilt skyllesystem og trykktransducere
5. EKG- og trykkovervåkningssystem til sengekant

I tillegg skal følgende elementer være umiddelbart tilgjengelige hvis komplikasjoner oppstår under innsetting av kateteret: antiarytmika, defibrillator, utstyr til respiratorisk støtte og utstyr til midlertidig pacing.

Klargjøring av kateter

Bruk aseptisk teknikk.

Merk: Det anbefales å bruke en beskyttende kateterhylse.

Forholdsregel: Unngå kraftig torking eller strekking av kateteret under testing og rengjøring, for ikke å bryte termistorens ledningsnett, hvis det finnes.

1. Skyll kateterlumen med en steril løsning for å sikre åpning og for å fjerne luft.
2. Sjekk ballongintegriteten ved å fylle den til anbefalt volum. Kontroller om det er betydelig asymmetri eller lekkasjer, ved å legge den ned i steril saltvannsløsning eller vann. Tøm ballongen før innsetting.
3. Koble kateterets injektatlumen og trykkovervåkingslumen til skyllesystemet og trykktransducere. Sikre at slangene og transducere er fri for luft.
4. Test termistorens elektriske kontinuitet før innsetting (se brukerhåndboken til produsenten av datamaskinen for detaljert informasjon).

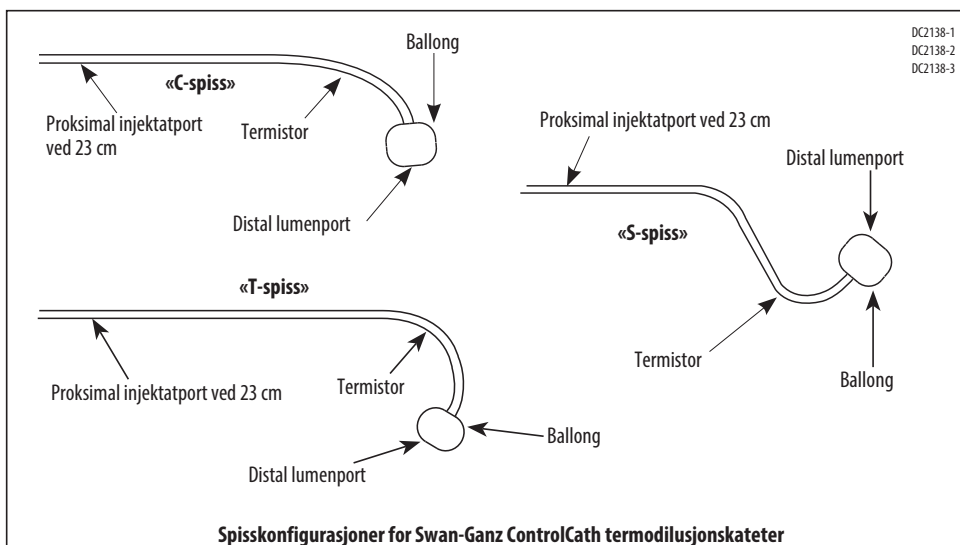
Innsettingsprosedyre

Swan-Ganz-katetere kan settes inn ved pasientens sengekant, uten hjelp av fluoroskopi, ledet av kontinuerlig trykkovervåkning. Det anbefales å utføre samtidig trykkovervåkning fra den distale lumen. Fluoroskopi anbefales ved innsetting i vena femoralis.

Merk: Dersom kateteret krever avstivning under innsettingen, skal du sakte tilføre 5 ml til 10 ml kald steril saltvannsløsning eller 5 % dekstrose i kateteret, mens kateteret føres fremover gjennom et perifer 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 til innsetting, gis følgende retningslinjer for å hjelpe legen:



1. Før kateteret inn i vena gjennom en hylseinnfører ved hjelp av perkutan innsetting, ved bruk av modifisert Seldinger-teknikk.
2. Under kontinuerlig trykkovervåkning, med eller uten støtte fra fluoroskopi, føres kateteret forsiktig fremover og inn i høyre atrium. Når kateterspissen går inn i toraks, signaliseres dette av økte respiratoriske trykksvingninger. Figur 1 (på side 127) viser de karakteristiske intrakardiale og pulmonale trykk-kurver.

Merk: Når kateteret er i nærheten av krysningen 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 antecubitale 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 CO₂ eller luft til maksimalt anbefalt volum. **Ikke bruk væske.** Merk at en offset-pil på sluseventilen indikerer «lukket» posisjon.

Merk: Fylling er vanligvis forbundet med en følelse av motstand. Når det slippes opp, skal sprøytestempelet vanligvis sprette tilbake. Hvis du ikke møter motstand under fyllingen, bør det antas at ballongen er sprukket. Avslutt fyllingen umiddelbart. Kateteret kan fortsatt brukes til hemodynamisk overvåkning. Sørg derimot for å ta forholdsregler for å hindre infusjon av luft eller væske inn i ballonglumen.

Advarsel: Feilaktig fyllingsteknikk kan føre til lungekomplikasjoner. For å unngå skade på pulmonalarterien og mulig ballongruptur må du ikke fylle mer enn anbefalt volum.

4. Før kateteret frem til du oppnår okklusjonstrykk i pulmonalarterien (PAOP), deretter tømmer du ballongen passivt ved å fjerne sprøyten fra sluseventilen. Ikke bruk kraft til å aspirere sprøyten, da det kan skade ballongen. Etter tømning fester du sprøyten igjen.

Merk: Unngå langvarige manøvrer for å oppnå kiletrykk. Dersom du støter på problemer, avslutter du «fastkilingen».

Merk: Før du fyller på nytt med CO₂ eller luft, skal du tømme ballongen helt ved å fjerne sprøyten og åpne sluseventilen.

Forholdsregel: Det anbefales at den medfølgende sprøyten festes på sluseventilen igjen, etter at ballongen er tømt, for å hindre utilsiktet tilføring av væsker inn i ballonglumen.

Forholdsregel: Hvis en trykksporing i høyre ventrikel fortsatt observeres etter at kateteret er ført fremover flere centimeter forbi punktet hvor den første trykksporingen i høyre ventrikel ble observert, kan kateteret ha kveilet seg i høyre ventrikel, noe som kan føre til vridninger eller knutedannelse på kateteret (se **Komplikasjoner**). Tøm ballongen og trekk kateteret tilbake inn i høyre atrium. Fyll ballongen på nytt og før kateteret frem 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 vridninger eller knuter (se **Komplikasjoner**). Hvis kateteret ikke går 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 skaftet føres fremover inn i hjertet. Tøm ballongen og trekk kateteret tilbake til 20 cm-merket er synlig. Fyll ballongen på nytt og før kateteret fremover.

5. Reduser eller fjern all overflødig lengde eller sløyfe i høyre atrium eller ventrikel ved å trekke kateteret sakte tilbake 2 til 3 cm.

Forholdsregel: Ikke trekk kateteret over pulmonalklaffen mens ballongen fylles, for å unngå skade på klaffen.

6. Fyll ballongen på nytt for å bestemme minimum fyllingsvolum som er nødvendig for å oppnå en kilesporing. Hvis en fastkiling oppnås med mindre enn maksimalt anbefalt volum (se tabellen Spesifikasjoner for ballongkapasitet), må kateteret trekkes tilbake til en posisjon hvor fullstendig fyllingsvolum skaper en kilesporing.

Forholdsregel: Overstramming av den proksimale Tuohy-Borst-adapteren på kontamineringskjoldet kan svekke kateterfunksjonen.

7. Bekreft endelig kateterspissposisjon med røntgen av brystet.

Merk: Dersom et kontamineringskjold benyttes, utvides den distale enden mot innførerventilen. Utvid den proksimale enden av kateterets kontamineringskjold til ønsket lengde og fest fast.

Spesifikasjoner				
	Modeller C144F7, S144F7	Modell C145F6N	Modeller C146F7, S9FC146F7	Modell T173F6
Brukbar lengde (cm)	110	110	110	100
Katetertykkelse, størrelse i French	7F (2,3 mm)	6F (2,0 mm)	7F (2,3 mm)	6F (2,0 mm)
Kateterfarge	hvit	hvit	hvit	hvit
Minimum anbefalt størrelse for innfører	8F (2,7 mm)	7F (2,3 mm)	8.5F (2,8 mm)	7F (2,3 mm)
Diameter på fylt ballong (mm)	13	—	13	
Fyllingskapasitet for ballong (mm)	1,5	0,8	1,5	0,8
Avstand fra spiss (cm)				
Termistor	4	4	4	4
Injektatport	30	30	30	23
Lumenvolum (ml)				
Distalt lumen	1,01	0,94	1,01	0,90
Injektatlumen	0,76	0,74	0,76	0,74
Infusjonshastigheter* (ml/min)				
Distalt lumen	7	6	7	6
Injektatlumen	10	7	10	8
Diameter på kompatibel ledevaier				
Distalt lumen (tommer)	0,028	0,025	0,028	0,025
Distal Lumen (mm)	0,71	0,64	0,71	0,64
Frekvensrespons				
Forvrenging ved 10 Hz				
Distalt lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Sprøyte for fylling av ballong	3 ml volum med volumbegrensning på 1,5 ml	1,0 ml	3 ml volum med volumbegrensning på 1,5 ml	0,8 ml
*Bruk drypp med normal saltoppløsning ved romtemperatur, 1 m over innsettingsstedet. Hastighetene er gjennomsnittsverdier.				
†A «C» i modellnummeret angir konfigurasjon med «C-spiss», en «S» i modellnummeret angir konfigurasjon med «S-spiss», og en «T» i modellnummeret angir konfigurasjon med «T-spiss».				

Beregningskonstanter* til bruk med badetemperaturprober					Modellene C144F7, S144F7, C145F6N, C146F7, S9FC146F7 og T173F6
Injektattemperatur		Beregningskonstant ved indikerte injektatvolumer			
°C		3 ml	5 ml	10 ml	
0 - 5		0,134	0,252	0,547	
19 - 22		0,156	0,277	0,579	
23 - 25		0,169	0,295	0,597	

Beregningskonstanter* til bruk med CO-Set+			
Injektattemperatur		Beregningskonstant ved indikerte injektatvolumer	
°C		5 ml	10 ml
6 - 12		--	0,570
8 - 16		0,271	--
18 - 25		0,287	0,585

*CC = (1,08)C_T(60)V_I

Merk: Etter tømming kan kateteret ha en tendens til å trekkes tilbake mot pulmonalklaffen og gli tilbake inn i høyre ventrikkel, noe som gjør det nødvendig å posisjonere kateteret på nytt.

Retningslinjer for femoral innsetting

Fluoroskopi anbefales ved innsetting i vena femoralis.

Merk: Kateteret med «S»-spiss er utviklet for innsetting kun i vena femoralis.

Forholdsregel: Femoral innsetting kan føre til en overflødig kateterlengde i høyre atrium og vanskeligheter med å oppnå en fastkilingsposisjon (okklusjon) i pulmonalarterien.

Forholdsregel: Ved femoral innsetting er det mulig å punktere femoralarterien i noen situasjoner, under perkutan inngang inn

i venen. Korrekt punksjonsteknikk for femoralvenen skal følges, herunder fjerning av den innerste okkluderende stiletten når settnålen for innsetting føres frem mot venen.

- Når kateteret føres frem inn i inferior vena cava, kan kateteret gli inn i motstående vena iliaca. Trekk kateteret tilbake inn i ipsilaterale vena iliaca, fyll ballongen og la blodstrømmen føre ballongen inn i inferior vena cava.
- Hvis kateteret ikke kommer seg fra høyre atrium inn i høyre ventrikkel, kan det være nødvendig å endre spissens orientering. Roter kateteret forsiktig og trekk det samtidig flere centimeter tilbake. Vær varsom slik at kateteret ikke får vridninger når det roteres.

- Hvis du støter på problemer under posisjoneringen av kateteret, kan en ledevaier med passende størrelse føres inn for å gjøre kateteret stivt.

Forholdsregel: For å unngå skade på intrakardiale strukturer skal ikke ledevaieren føres forbi kateterspissen. Tendensen til trombedannelse vil øke med varigheten av ledevaierbruken. La tidsperioden som ledevaieren brukes være så kort som mulig. Aspirer 2 til 3 ml fra kateterlumen og skyll to ganger etter fjerning av ledevaieren.

Vedlikehold og bruk *in situ*

Kateteret skal bare holdes inneliggende så lenge som nødvendig i henhold til pasientens tilstand.

Forholdsregel: Forekomsten av komplikasjoner øker betydelig med innliggende perioder på mer enn 72 timer.

Kateterspissposisjon

Hold kateterspissen sentralt plassert i en hovedgren av pulmonalarterien, i nærheten av lungeroten. Ikke før spissen for langt frem i periferien. Spissen skal holdes på stedet hvor fullstendig, eller nesten fullstendig, fyllingsvolum er nødvendig for å verifisere spissposisjonen. Hvis kilesporing observeres når ballongen er tømt, skal du trekke kateteret tilbake. Langvarig okklusjon eller for stor utspiling av karet ved ny fylling av ballongen, kan føre til skade.

Kateterspissmigring

Forvent spontan kateterspissmigring mot periferien av pulmonalbasen. Overvåk trykket i den distale lumen kontinuerlig for å verifisere spissposisjonen. Hvis kilesporing observeres når ballongen er tømt, skal du trekke kateteret tilbake. Langvarig okklusjon eller for stor utspiling av karet ved ny fylling av ballongen, kan føre til skade.

Spontan kateterspissmigring mot periferien av lungene oppstår under hjerte-lunge-bypass. Delvis kateteruttrekking (3 til 5 cm) rett før bypass bør vurderes, da uttrekking kan bidra til å redusere distal migrering og kan hindre permanent fastkiling av kateteret i perioden etter bypass. Etter at bypass er avsluttet, 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 langvarig okklusjon eller ved for stor utspiling av karet når ballongen fylles på nytt (se **Komplikasjoner**).

PA-trykk skal overvåkes kontinuerlig med alarmparameteret satt til å oppdage fysiologiske endringer, samt spontant fastkiling.

Ballongfylling og måling av kiletrykk

Ny fylling av ballongen skal utføres gradvis, mens trykket overvåkes. Fylling er vanligvis forbundet med en følelse av motstand. Hvis det ikke kjennes motstand, bør det antas at ballongen er sprukket. Avslutt fyllingen umiddelbart. Kateteret kan fortsatt benyttes til hemodynamisk overvåkning, men ta forholdsregler mot infusjon av luft eller væsker inn i ballonglumen. Under normal kateterbruk holdes fyllingssprøyten festet til sluseventilen for å hindre utilsiktet injeksjon av væske inn i ballongfyllingslumen.

Mål kiletrykk kun når det er nødvendig og kun når spissen er korrekt posisjonert (se ovenfor). Unngå langvarige manøvrer for å oppnå kiletrykk og hold kiletiden til et minimum (to pustesykluser eller 10–15 sekunder), spesielt hos pasienter med pulmonal hypertensjon. Dersom du støter på problemer, avslutter du kilemålingene. Hos noen pasienter kan endediastolisk trykk i pulmonalarterien ofte erstatte kiletrykk i pulmonal kapillærer, hvis trykkene er nesten identiske, slik at man unngår behovet for gjentatt ballongfylling.

Spontan spissfastkiling

Kateteret kan migrere inn i den distale pulmonalarterien og spontan spissfastkiling kan oppstå. For å unngå denne komplikasjonen, skal trykket i pulmonalarterien overvåkes kontinuerlig med en trykktransducer og skjermmonitor.

Føring fremover skal aldri tvinges, dersom man merker motstand.

Åpning

Alle lumen til trykkovervåkning skal fylles med en steril, heparinisert saltvannsløsning (f.eks. 500 IE heparin i 500 ml saltvannsløsning) og skylles minst én gang hver halvtime eller

med kontinuerlig sakte infusjon. Dersom åpningen går tapt og det ikke kan korrigeres med skylling, skal kateteret fjernes.

Generelt

Hold lumen til trykkovervåkning åpne med periodisk skylling eller kontinuerlig sakte infusjon med heparinisert saltvannsløsning. Infusjon av viskøse løsninger (f.eks. helblod eller albumin) anbefales ikke, da de flyter for sakte og kan okkludere kateterlumen.

Advarsel: For å unngå pulmonalarterieruptur, skal kateteret aldri skylles når ballongen er fastkilt i pulmonalarterien.

Kontroller IV-slangene, trykkslangene og transducere jevnlig for å holde dem fri for luft. Sørg også for at tilkoblingsslangene og stoppekraner sitter godt fast.

Bestemmelse av minuttvolum

For å bestemme minuttvolum med termodilusjon, injiseres en kjent mengde steril løsning med kjent temperatur inn i høyre atrium eller vena cava og den resulterende endringen i blodtemperatur måles i pulmonalarterie med katetertermistoren. Minuttvolum er omvendt proporsjonalt til det integrerte området under den resulterende kurven. Denne metoden har vist seg å gi god korrelasjon med direkte Fick-metoden og fargefortynningsteknikk for bestemmelse av minuttvolum.

Se den passende brukerhåndboken for datamaskinen for minuttvolum for spesifikke instruksjoner om bruken av termodilusjonskatetere, for bestemmelse av minuttvolum. Korrigeringsfaktorer eller beregningskonstanter som er nødvendige for å korrigere for indikatorens varmeoverføring, er notert i spesifikasjonene.

Edwards Lifesciences datamaskiner for minuttvolum krever at en beregningskonstant brukes, for å korrigere for stigning i injektattemperatur når den passerer gjennom kateteret. Beregningskonstanten er en funksjon for injektatvolum, temperatur og kateterdimensjoner. Beregningskonstantene som er listet opp i spesifikasjonene, har blitt fastslått *in vitro*.

MR-informasjon



Swan-Ganz-enheten er MR-usikker som følge av at enheten inneholder metallkomponenter, som er utsatt for RF-indusert oppvarming i MR-miljø. Derfor utgjør enheten en fare i alle MR-miljøer.

Komplikasjoner

Invasive prosedyrer innebærer noen pasientrisikoer. Selv om alvorlige komplikasjoner er relativt uvanlig, anbefales det at legen vurderer potensielle fordeler i forhold til mulige komplikasjoner, før avgjørelsen om å bruke kateteret blir tatt.

Teknikkene for innsetting, metodene for bruk av kateteret for å oppnå pasientdatainformasjon og forekomsten av komplikasjoner er godt beskrevet i litteraturen.

De generelle risikoene og komplikasjonene som er tilknyttet inneliggende katetere er beskrevet i litteraturen.

Streng overholdelse av disse instruksjonene og bevissthet rundt risikoene, reduserer forekomsten av komplikasjoner.

Flere kjente komplikasjoner inkluderer:

Perforasjon av pulmonalarterien

Faktorer som er tilknyttet dødelig pulmonalarterieruptur inkluderer pulmonal hypertensjon, høy alder, hjertekirurgi med hypotermi og antikoagulasjon, distal kateterspissmigrasjon, arteriovenøs fistelformasjon og andre vaskulære traumer.

Utvis derfor ekstrem forsiktighet under måling av kiletrykk i pulmonalarterien hos pasienter med pulmonalarteriell hypertensjon.

Hos alle pasienter skal ballongfyllingen begrenses til to pustesykluser eller 10 til 15 sekunder.

En sentral plassering av kateterspissen nær lungeroten kan hindre perforasjon av pulmonalarterien.

Lungeinfarkt

Spissmigring med spontan fastkiling, luftembolisme og tromboembolisme kan føre til infarkt i lungearterien.

Hjertearytmier

Selv om de vanligvis er forbigående og selvbegrensende, kan arytmier oppstå under innsetting, uttrekking og omposisjonering av spissen fra pulmonalarterien inn i høyre ventrikkel. Selv om for tidlige ventrikkelkontraksjoner er arytmiene som er oftest observert, har ventrikulær takykardi og atrial og ventrikulær fibrillering også blitt rapportert. Det anbefales å bruke EKG-overvåkning og å ha antiarytmika og defibrilleringstutstyr umiddelbart tilgjengelig. Bruk av profylaktisk lidokain bør vurderes, for å minske forekomsten av ventrikulære arytmier under kateterisering.

Knutedannelse

Det har blitt rapportert at fleksible katetere danner knuter, vanligvis som følge av sløyfe i høyre ventrikkel. Noen ganger kan knuten løses ved innsetting av en egnet ledevaier og manipulering av kateteret under fluoroskopi. Dersom knuten ikke inkluderer intrakardiale strukturer, kan knuten strammes forsiktig og kateteret trekkes ut gjennom inngangsstedet.

Sepsis/infeksjon

Det har blitt rapportert positive kateterspisskulturer som følge av kontaminering og kolonisering, samt hendelser med septisk og aseptisk vegetasjon i høyre hjertehalvdel. Økte risikoer for sepsis og bakterieemi har blitt assosiert med blodprøvetaking, infusjon av væsker og kateterrelatert trombose. Forebyggende tiltak bør tas for å beskytte mot infeksjon.

Andre komplikasjoner

Andre komplikasjoner inkluderer høyre grenblokk og komplett hjerteblokk, skade på trikuspidal- og pulmonalklaffen, trombocytopeni, pneumothorax, tromboflebitt, nitroglyserinabsorbsjon, trombose og heparinindusert trombocytopeni. I tillegg har det blitt rapportert allergiske reaksjoner på lateks. Legene skal identifisere lateksfølsomme pasienter og være forberedt på å behandle allergiske reaksjoner omgående.

Langvarig overvåkning

Varigheten av kateteriseringen skal være minimum av det som kreves av pasientens kliniske tilstand, fordi risikoen for tromboemboliske og infeksjonskomplikasjoner øker med tiden. Forekomsten av komplikasjoner øker betydelig med inneliggende perioder på mer enn 72 timer. Profylaktisk systemisk antikoagulasjons- og antibiotikabeskyttelse skal vurderes når langvarig kateterisering (dvs. over 48 timer) er påkrevd, samt i tilfeller som innebærer økt risiko for blodpropp eller infeksjon.

Hvordan enheten leveres

Innholdet er sterilt og ikke-pyrogen hvis pakningen er uåpnet og uten skader. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke resteriliseres.

Pakningen 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 pakning. Lagring utover den anbefalte tiden kan føre til forringelse av ballongen, fordi den naturlige lateksgummien 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. Kastes i henhold til sykehusets retningslinjer og lokale forskrifter.

Priser, spesifikasjoner og tilgjengelighet av modeller kan endres uten forvarsel.

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

STERILE EO

Suomi

Swan-Ganz

Polymeeriseoksesta valmistetut True Size ControlCath -termodiluutiokatetrit: C144F7, S144F7 ja C145F6N

Synteettiset ControlCath-termodiluutiokatetrit: C146F7 ja S9FC146F7

Polymeeriseoksesta valmistetut True Size Torque Support -termodiluutiokatetrit: T173F6

Mallit C145F6N ja T173F6 eivät ole saatavilla Euroopan unionin alueella.

Lue nämä käyttöohjeet sekä kaikki niihin sisältyvät varoitukset ja varoitimet huolellisesti ennen tuotteen käyttöä.

Mallit C146F7 ja S9FC146F7 – Mitään näiden mallien osia tai niiden sisältämiä tuotteita ei ole tehty luonnonkumista eli lateksista tai kuivasta luonnonkumista.

Varoimi: Tämä tuote sisältää luonnonkumia eli lateksia, joka saattaa aiheuttaa allergisen reaktion.

Kertakäyttöinen

Ks. kuva 1 sivulta 127.

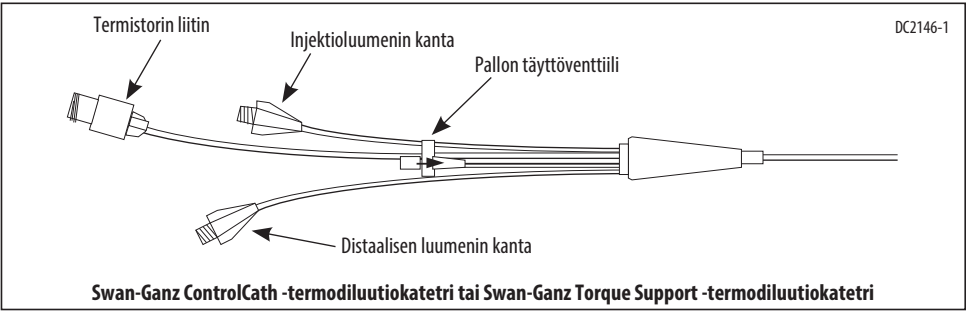
Kuvaus

Swan-Ganz-tuotepereheen termodiluutiokatetreja käytetään diagnoosivälineinä, joiden avulla lääkäri voi nopeasti määrittää hemodynaamiset paineet ja sydämen minuuttitilavuuden, kun niitä käytetään yhteensopivan, minuuttitilavuutta mittaavan tietokoneen kanssa.

ControlCath-termodiluutiokatetrit on valmistettu patentoidusta polymeeriseoksesta, ja niiden vääntöominaisuudet ja käsiteltävyys ovat paremmat kuin tavallisten Swan-Ganz-termodiluutiokatetrien. ControlCath-termodiluutiokatetreissa on kaksi eri kärkivaihtoehtoa sisäänviennin helpottamiseksi. S-kärkinen malli on suunniteltu erityisesti reisilaskimosta tapahtuvaan sisäänvientiin ja C-kärkinen malli puolestaan sekä reisilaskimon että yläonttolaskimon kautta tapahtuvaan sisäänvientiin. ControlCath-katetrien runkoa on vahvistettu, jotta ne saataisiin helpommin kuljetettua sisäänviejäholkkin läpi, eivätkä ne menetä vääntöominaisuuksiaan ruumiinlämmössä.

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo, ControlCath, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz ja True Size ovat Edwards Lifesciences Corporationin tavaramerkkejä.

Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.



niin paljon kuin muut termodiluutiokatetrit. Tämän ansiosta niiden käsiteltävyys on erinomainen ja aaltomuodon tarkkuus yhdenmukainen koko toimenpiteen ajan.

Torque Support -termodiluutiokatetrit on valmistettu patentoidusta polymeeriseoksesta, ja niiden vääntöominaisuudet ja käsiteltävyys ovat paremmat kuin tavallisten Swan-Ganz-termodiluutiokatetrien. Torque Support -termodiluutiokatetreissa on kolme eri kärkivaihtoehtoa sisäänviennin helpottamiseksi. S-kärkinen malli on suunniteltu erityisesti reisilaskimosta tapahtuvaan sisäänvientiin ja C- ja T-kärkiset mallit puolestaan sekä reisilaskimon että yläonttolaskimon kautta tapahtuvaan sisäänvientiin. Torque Support -katetrien runkoa on vahvistettu, jotta ne saataisiin helpommin kuljetettua sisäänviejäholkkin läpi, eivätkä ne menetä vääntöominaisuuksiaan ruumiinlämmössä yhtä paljon kuin muut termodiluutiokatetrit. Siksi niiden käsiteltävyys on erinomainen ja aaltomuodon tarkkuus yhdenmukainen koko toimenpiteen ajan.

Käyttöaiheet

Mallit: C144F7, S144F7, C146F7 ja S9FC146F7

ControlCath-termodiluutiokatetrit on tarkoitettu potilaan hemodynaamisen tilan arviointiin suoran, sydämen sisäisen

paineen ja keuhkovaltimon paineen seurannan avulla, sydämen minuuttitilavuuden määrittämiseen ja liuosten infusointiin.

Distaalisen (keuhkovaltimon) portin kautta voi myös ottaa näytteen sekoittuneesta laskimoverestä hapen kuljetustasapainon arvioimiseksi ja siitä saatavien parametrien, kuten hapenkulutuksen, hapen hyötysuhteen ja keuhkonsisäisen oikovirtausfraktion, laskemiseksi.

Malli: T173F6

Torque Support -termodiluutiokatetrit on tarkoitettu potilaan hemodynaamisen tilan arviointiin suoran sydämen sisäisen paineen ja keuhkovaltimon paineen seurannan avulla, sydämen minuuttitilavuuden määrittämiseen ja liuosten infusointiin.

Vasta-aiheet

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 sydänkatkukseen. Tilapäisen tahdistuksen on oltava välittömästi saatavilla tällaisia potilaita varten.

Nämä tuotteet sisältävät metalliosia. Ei saa käyttää magneettikuvasympäristössä.

Kelluvaa pallokatetria ei saa asettaa potilaille, joilla on toistuva sepsis tai hyperkoagulopatia, sillä tällöin katetri voi edistää septisen tai ei-septisen trombin muodostusta.

EKG-seuranta katetrin viennin aikana on suositeltavaa, ja se on erityisen tärkeää, jos jompikumpi seuraavista edellytyksistä täyttyy:

-Täydellinen vasen haarakatos, jolloin täydellisen sydänkatkoksen riski on hieman kohonnut.

-Wolff-Parkinson-White-oireyhtymä ja Ebsteinin anomalia, jolloin takyarytmian riski on olemassa.

Varoitukset

Älä muokkaa tai muunna tuotetta millään tavalla. Muutokset saattavat vaikuttaa tuotteen toimintaan.

Pallon täyttämiseen ei saa käyttää ilmaa missään sellaisessa tilanteessa, jossa ilma voi päästä valtimoverenkiertoon, esimerkiksi kaikilla lapsipotilailla ja niillä aikuisilla, joilla epäillään oikealta vasemmalle suuntautuvia, sydämen sisäisiä tai keuhkon sisäisiä oikovirtauksia. Bakteerisuodattettu hiilidioksidi on suositeltava täyttöaine, koska se imeytyy nopeasti vereen, jos pallo sattuisi repeämään verenkiertoelimistössä. 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.

Tämä laite on suunniteltu, tarkoitettu ja myyty ainoastaan kertakäyttöön. Älä steriloit tai käytä laitetta uudelleen. Mitkään tiedot eivät tue laitteen steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleenkäsitelystä jälkeen.

Puhdistaminen ja uudelleensterilointi vahingoittavat lateksipalloa. Vauriot eivät aina näy rutiinitarkastuksessa.

Varotoimet

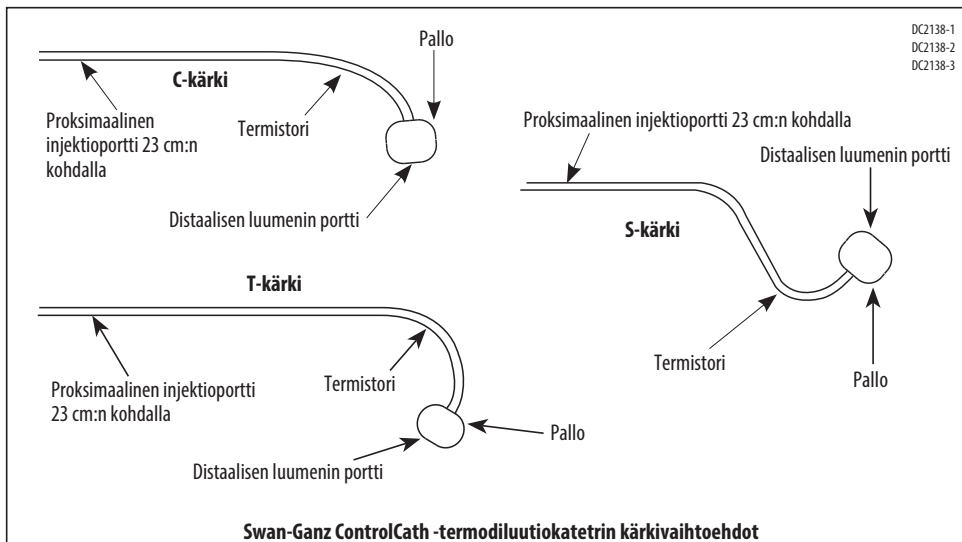
Kelluvan pallokatetrin eteneminen oikeaan kammioon tai keuhkovaltimoon epäonnistuu harvoin, mutta voi tapahtua potilailla, joilla on suurentunut oikea eteinen tai kammio, erityisesti jos sydämen minuuttitilavuus on alhainen tai jos esiintyy kolmilusikalapän tai keuhkovaltimolapän vuotoa tai pulmonaalihypertensiota. Swan-Ganz Hi-Shore -termodiluutikatetrin (mallin 141F7) käyttö voi olla avuksi näiden potilaiden kohdalla. Potilaan syvä hengitys sisäänviennin aikana voi helpottaa läpivientä.

Laitetta käyttävän lääkärin on hallittava laite ja ymmärrettävä sen käyttötarkoitukset ennen käyttöä.

Suosittelut välineet

Varoitus: IEC 60601-1 -standardin vaatimukset täyttyvät vain, kun katetri tai sondi (CF-tyyppin liityntäosa, defibrillaation kestävä) on liitetty potilasmonitoriin tai laitteeseen, jossa on CF-tyyppin defibrillaation kestäväksi luokiteltu tuloliitin. Jos haluat käyttää kolmannen osapuolen monitoria tai laitteistoa, varmista, että monitorin tai laitteiston valmistaja ilmoittaa noudattavansa IEC 60601-1 -standardia ja että laite sopii yhteen katetrin tai sondin kanssa. Mikäli monitorin tai laitteiston vaatimustenmukaisuutta IEC 60601-1 -standardin ja yhteensopivuutta katetrin tai sondin kanssa ei varmisteta, seurauksena voi olla potilaan tai laitteen käyttäjän suurempi sähköiskun vaara.

- ControlCath-termidiluutikatetri tai Torque Support -termidiluutikatetri



- Perkutaaninen sisäänviejäholkki ja kontaminaatio suojaus
- Yhteensopiva, minuuttitilavuutta mittaava tietokone, yhteensopiva injektiosondi ja liitäntäkaapeli
- Steriili huuhtelujärjestelmä ja paineanturit
- Potilaspaikassa käytettävä EKG:n ja paineen seurantajärjestelmä

Lisäksi seuraavien tarvikkeiden on oltava välittömästi saatavilla, jos katetrin sisäänviennin aikana esiintyy komplikaatioita: rytmihäiriölääkkeet, defibrillaattori, hengityslaitte ja tilapäinen tahdistusmenetelmä.

Katetrin valmistelu

Käytä aseptista tekniikkaa.

Huomautus: Katetrin suojaholkin käyttöä suositellaan.

Varoitus: Vältä katetrin voimakasta pyyhkimistä tai venyttämistä testauksen ja puhdistuksen aikana, jotta mahdollinen termistorin johdotus ei hajoa.

- Huuhtelee katetrin lumenit steriilillä liuoksella avoimuuden varmistamiseksi ja ilman poistamiseksi.
- Tarkista pallon eheys täyttämällä se suositeltuun tilavuuteen. Tarkista pallo selvän epäsymmetrisyyden ja vuotojen varalta upottamalla se steriiliin keittosuolaliuokseen tai veteen. Tyhjennä pallo ennen sisäänvientä.
- Kiinnitä katetrin injektio- ja paineen seurannan lumenit huuhtelujärjestelmään ja paineantureihin. Tarkista, että letkuissa ja antureissa ei ole ilmaa.
- Testaa termistorin sähköjohtavuus ennen sisäänvientä (katso lisätietoja tietokoneen käyttöoppaasta).

Sisäänvientitoimenpide

Swan-Ganz-katetreit voidaan asettaa potilasvuoteen vieressä ilman fluoroskopiaa, jatkuvan paineen seurannan avulla. Samanaikaista paineen seurantaa distaalisen lumenin kautta suositellaan. Fluoroskopiaa suositellaan, kun sisäänvientitapahtuu reilaskimosta.

Huomautus: Jos katetria pitää jäykistää sisäänviennin aikana, valuta katetrin läpi hitaasti 5–10 ml kylmää, steriiliä keittosuolaliuosta tai 5-prosenttista dekstroosia, kun katetria viedään perifeerisen suonon läpi.

Huomautus: Katetrin tulisi edetä helposti alle minuutissa oikean kammion ja keuhkovaltimon läpi kiila-asentoon.

Vaikka asettamiseen voidaan käyttää useita erilaisia tekniikoita, seuraavassa on ohje lääkärin avuksi:

- Vie katetri suoneen perkutaanisesti sisäänviejäholkin kautta muunnettua Seldingerin tekniikkaa käyttäen.
- Kun painetta seurataan jatkuvasti, vie katetri varovasti oikeaan eteiseen fluoroskopian avulla tai ilman sitä. Katetrin kärjen sisäänvienti rintakehään näkyy paineen lisääntyneenä hengitysvaihteluna. Kuvassa 1 (sivulla 127) näkyvät tyypilliset sydämen sisäisen paineen ja keuhkovaltimon paineen aaltomuodot.

Huomautus: Kun katetri on lähellä tyypillisen aikuispotilaan oikean eteisen ja ylä- tai alaonttolaskimon liitoskohtaa, kärki on edennyt noin 40 cm oikeasta tai 50 cm vasemmasta kynnärtaivekuopasta, 15–20 cm kaulalaskimosta, 10–15 cm solislaskimosta tai noin 30 cm reilaskimosta.

- Täytä pallo pakkauksessa olevaa ruiskua käyttäen CO₂-lla tai ilmalla suositeltuun maksimitilavuuteen. **Älä käytä nestettä.** Huomioi, että luistiventtiilin nuoli on "suljettu"-asennon kohdalla.

Huomautus: Tunnet yleensä selvän vastuksen täyttämisen aikana. Kun vapautat ruiskun männän, se yleensä palautuu. Jos et tunne mitään vastusta täyttämisen aikana, on syytä olettaa, että pallo on repeytynyt. Lopeta täyttäminen välittömästi. Katetria voi edelleen käyttää hemodynaamiseen seurantaan. Ryhdy kuitenkin varotoimenpiteisiin, jotta ilmaa tai nestettä ei infusoituisi pallon lumeniin.

Varoitus: Väärästä täyttötekniikasta voi aiheutua keuhkokomplikaatioita. Älä ylitä suositeltua täyttötäilavuutta keuhkovaltimon vaurioitumisen ja pallon mahdollisen repeytymisen välttämiseksi.

- Vie katetria eteenpäin, kunnes saat keuhkovaltimon kiilapaineen (PAOP), ja tyhjennä sen jälkeen pallo passiivisesti irrottamalla ruisku luistiventtiilistä. Älä aspiroi väkisin, sillä pallo voi vaurioitua. Kiinnitä ruisku uudelleen tyhjentämisen jälkeen.

Huomautus: Vältä pitkittyneitä yrityksiä kiilapaineen saamiseksi. Jos hankaluuksia esiintyy, lopeta kiilamittaukset.

Huomautus: Tyhjennä pallo täysin irrottamalla ruisku ja avaamalla luistiventtiili, ennen kuin täytät pallon uudelleen CO₂-lla tai ilmalla.

Varotoimi: On suositeltavaa kiinnittää mukana toimitettu ruisku uudelleen luistiventtiiliin pallon tyhjentämisen jälkeen, jotta pallon lumeniin ei vahingossa injektoitaisi nesteitä.

Varotoimi: Jos oikean kammion painekäyrä havaitaan vielä sen jälkeen, kun katetria on viety useita senttimetrejä oikean kammion alkuperäisen paineen saamiskohdan ohi, katetri on saattanut muodostaa silmukan kammiossa, jolloin 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, jolloin katetri saattaa kiertyä tai mennä solmuun (katso **Komplikaatiot**). Jos oikeaan kammioon ei ole päästy, kun katetria on viety 15 cm oikean eteisen sisäänmenon yli, katetri on saattanut muodostaa silmukan tai sen kärki on saattanut jäädä kiinni kaulalaskimoon ja vain proksimaalinen varsi on edennyt sydämeen. Tyhjennä pallo ja vedä katetria takaisin, kunnes 20 cm:n merkki näkyy. Täytä pallo uudelleen ja vie katetria eteenpäin.

5. Poista liiallinen pituus tai silmukka oikeasta eteisestä tai kammion tai pienennä niitä vetämällä katetria hitaasti taaksepäin noin 2–3 cm.

Varotoimi: Älä vedä katetria keuhkovaltimoläpän läpi pallon ollessa täytettynä läpän vaurioitumisen välttämiseksi.

6. Täytä pallo uudelleen kiilakäyrän saamiseen tarvittavan minimitäyttötilavuuden määrittämiseksi. Jos kiila saavutetaan pienemmässä kuin suositellussa maksimitilavuudessa (katso pallon täyttötilavuus kohdasta Tekniset tiedot), katetri on vedettävä takaisin kohtaan, jossa täysi täyttötilavuus tuottaa kiilakäyrän.

Varotoimi: Kontaminaatio suojuksen proksimaalisen Tuohy-Borst-sovittimen liiallinen kiristäminen voi heikentää katetrin toimintaa.

7. Varmista katetrin kärjen lopullinen paikka thoraxröntgenkuvasta.

Huomautus: Jos käytät kontaminaatio suojusta, vie distaalipäätä sisäänviejän venttiiliä kohti. Suorista katetrin kontaminaatio suojuksen proksimaalipää haluttuun pituuteen ja kiinnitä.

Huomautus: Tyhjentämisen jälkeen katetrin kärki voi mahdollisesti kiertyä uudelleen keuhkovaltimoläppää kohti ja luisua takaisin oikeaan kammioon, jolloin katetri on asetettava uudelleen.

Ohjeet reidestä tapahtuvaan sisäänvientiin

Fluoroskopiaa suositellaan, kun sisäänvienti tapahtuu reisilaskimosta.

Huomautus: S-kärkinen katetri on tarkoitettu vain reisilaskimosta tapahtuvaan sisäänvientiin.

Varotoimi: Sisäänvienti reiden kautta voi johtaa siihen, että oikeassa eteisessä on ylimääristä katetrin pituutta ja keuhkovaltimon kiila-asennon saavuttaminen vaikeutuu.

Varotoimi: Reidestä tapahtuvassa sisäänviennissä on joissakin tilanteissa mahdollista lävistää reisivaltimo perkutaanisen sisäänviennin aikana. Asianmukaista reisilaskimon pistotekniikkaa on noudatettava, mukaan lukien sisimmän tukkeuttavan mandriinin poisto, kun sisäänviejäpakkauksen neula viedään kohti laskimoa.

• Kun katetri viedään alaonttolaskimoon, se voi luisua vastakkaiseen lonkkalaskimoon. Vedä katetri takaisin

samanpuoleiseen lonkkalaskimoon, täytä pallo ja anna pallon kulkea verenkierron mukana alaonttolaskimoon.

- Jos katetri ei etene oikeasta eteisestä oikeaan kammioon, kärjen suuntausta on mahdollisesti muutettava. Käännä katetria varovasti ja vedä sitä samalla taaksepäin useita senttimetrejä. Ole varovainen, että katetri ei kierry, kun sitä käännetään.
- Jos katetrin asettamisessa esiintyy hankaluuksia, voit viedä sisään sopivan kokoisen ohjainvaijerin katetrin jäykistämiseksi.

Varotoimi: Älä vie ohjainvaijeria katetrin kärjen yli sydämen sisäisten rakenteiden vaurioitumisen välttämiseksi. Trombin muodostumisen todennäköisyys kasvaa ohjainvaijerin käyttöajan pidentymisen myötä. Pidä ohjainvaijerin käyttöaika mahdollisimman lyhyenä. Aspiroi 2–3 ml katetrin lumenista ja huuhtelee kahdesti ohjainvaijerin poistamisen jälkeen.

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 keuhkopoorttia. Älä vie kärkeä perifeerisesti liian kauas. Pidä kärki sellaisessa kohdassa, jossa tarvitaan täyttä tai lähes täyttä täyttötilavuutta kiilakäyrän tuottamiseksi. Kärki liikkuu reuna-aluetta kohti pallon täyttämisen aikana. Tyhjentämisen jälkeen katetrin kärki voi mahdollisesti kiertyä uudelleen keuhkovaltimoläppää kohti ja luisua takaisin oikeaan kammioon, jolloin katetri on asetettava uudelleen.

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, kun pallo on tyhjennetty, vedä katetria taaksepäin. Pallon uudelleen täyttämisen yhteydessä saattaa syntyä vaurioita pitkittyneen tukkeuman tai suonen ylilaaantumisen vuoksi.

Sydän-keuhkokoneen käytön aikana esiintyy katetrin kärjen spontaania liikkumista keuhkojen reuna-aluetta kohti. Katetrin osittaista takaisinvetämistä (3–5 cm) juuri ennen koneen käytön aloittamista tulisi harkita, sillä se voi vähentää distaalista siirtymistä ja estää katetrin pysyvän kiilautumisen koneen käytön päätyttyä. Sydän-keuhkokoneen käytön päätyttyä katetri on mahdollisesti asetettava uudelleen. Tarkista distaalinen keuhkovaltimokäyrä ennen pallon täyttämistä.

Varotoimi: Katetrin kärki saattaa ajan myötä liikkua keuhkojen verisuoniverkoston reuna-alueelle ja tarttua yhteen verisuoneen. Pallon uudelleen täyttämisen yhteydessä saattaa syntyä vaurioita pitkittyneen tukkeuman tai suonen ylilaaantumisen vuoksi (katso **Komplikaatiot**).

Keuhkovaltimon painetta on tarkkailtava jatkuvasti, ja hälytysparametri on asetettava havaitsemaan fysiologiset muutokset sekä spontaani kiilautuminen.

Pallon täyttäminen ja kiilapainemittaukset

Täytä pallo uudelleen asteittain, paineita seuraten. Tunnet yleensä selvän vastuksen täyttämisen aikana. Jos mitään vastusta ei tunnu, on syytä olettaa, että pallo on repeytynyt. Lopeta täyttäminen välittömästi. Katetria voidaan edelleen käyttää hemodynaamiseen seurantaan. Ryhdy kuitenkin varotoimenpiteisiin, jotta ilmaa tai nestettä ei infusoituisi pallon lumeniin. Pidä täyttöruisku kiinnitettynä luistiventtiiliin katetrin

normaalin käytön aikana, jotta nesteitä ei vahingossa injektoitaisi 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 pulmonaalihypertensiota. Jos hankaluuksia esiintyy, lopeta kiilamittaukset. Joillakin potilailla keuhkovaltimon loppudastolinen paine voidaan usein korvata keuhkokuissuonien kiilapaineella, jos paineet ovat lähes identtiset. Tällöin palloa ei tarvitse toistuvasti täyttää uudelleen.

Kärjen spontaani kiilautuminen

Katetri voi liikkua distaaliseen 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, heparinoidulla keittosuolaliuoksella (esim. 500 IU hepariinia 500 ml:ssa keittosuolaliuosta) ja huuhdeltava vähintään puolen tunnin välein tai jatkuvasti hitaalla infuusiolla. Jos katetri tukkeutuu eikä sitä voida avata huuhtelemalla, se on poistettava.

Yleistä

Pidä paineen seurannan lumenit avoimina ajoittaisella huuhtelulla tai jatkuvalla, hitaalla heparinoidun keittosuolaliuoksen infuusiolla. Viskoosisten liuosten (esim. kokoveren tai albumiinin) infuusiota ei suositella, koska ne virtaavat liian hitaasti ja voivat tukkia katetrin lumenin.

Varoitus: Älä koskaan huuhtelee katetria pallon ollessa kiila-asennossa keuhkovaltimossa, jotta keuhkovaltimo ei repeytyisi.

Tarkista ajoittain, ettei infusioletkuissa, paineletkuissa ja antureissa ole ilmaa. Varmista myös, että liitosletkut ja sulkuhanat on tiukasti kiinnitetty.

Sydämen minuuttitilavuuden mittaus

Kun sydämen minuuttitilavuus mitataan termodilutiolla, tietty määrä tietyn lämpöistä steriiliä liuosta injektoidaan oikeaan eteiseen tai onttolaskimoon, ja tuloksena oleva muutos veren lämpötilassa mitataan keuhkovaltimossa katetrin termistorilla. Sydämen minuuttitilavuus on kääntäen verrannollinen saadun käyrän integroituun pinta-alaan. Tämä menetelmä on korreloinut hyvin suoran Fickin menetelmän ja värilaimennustekniikan kanssa sydämen minuuttitilavuuden mittauksessa.

Katso sydämen minuuttitilavuutta mittaavan tietokoneen käyttöohjeesta tarkat ohjeet termodilutiokatetrin käytöstä sydämen minuuttitilavuuden mittaamiseksi. Teknisissä tiedoissa annetaan korjauskertoimet tai laskentavakiot, joita tarvitaan indikaattorin lämmönsiirron korjaamiseksi.

Sydämen minuuttitilavuutta mittaavat Edwards Lifesciences -tietokoneet edellyttävät, että laskentavakiota käytetään korjaamaan injektionesteen lämpötilan nousu, joka ilmenee aineen kulkiessa katetrin läpi. Laskentavakio on injektionesteen tilavuuden, lämpötilan ja katetrin mittojen funktio. Teknisissä tiedoissa luetellut laskentavakiot on määritetty *in vitro*.

Tekniset tiedot

	Mallit C144F7, S144F7	Malli C145F6N	Mallit C146F7, S9FC146F7	Malli T173F6
Käyttöpituus (cm)	110	110	110	100
Katetrin rungon F-koko	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	7 F (2,3 mm)	6F (2,0 mm)
Rungon väri	valkoinen	valkoinen	valkoinen	valkoinen
Sisäänviejän suositeltu minimikoko	8 F (2,7 mm)	7 F (2,3 mm)	8,5 F (2,8 mm)	7 F (2,3 mm)
Täytetyn pallon halkaisija (mm)	13	–	13	
Pallon täyttötilavuus (ml)	1,5	0,8	1,5	0,8
Etäisyys kärjestä (cm)				
Termistori	4	4	4	4
Injektioportti	30	30	30	23
Luumenin tilavuus (ml)				
Distaalinen luumen	1,01	0,94	1,01	0,90
Injektioluumen	0,76	0,74	0,76	0,74
Infuusionopeus* (ml/min)				
Distaalinen luumen	7	6	7	6
Injektioluumen	10	7	10	8
Yhteensopivan ohjainvaijerin halkaisija				
Distaalinen luumen (tuumaa)	0,028	0,025	0,028	0,025
Distaalinen luumen (mm)	0,71	0,64	0,71	0,64
Taajuusvasteen				
vääristymä, 10 Hz				
Distaalinen luumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Pallon täyttöruisku	3 ml tilavuusrajoitettu 1,5 ml:aan	1,0 ml	3 ml tilavuusrajoitettu 1,5 ml:aan	0,8 ml

* Kun käytetään normaalia, huoneenlämpöistä keittosuolaliuosta ja tippainfuusiota 1 m sisäänvientikohdan yläpuolella.

†C-kirjain mallinumerossa tarkoittaa C-kärkistä mallia, S-kirjain mallinumerossa tarkoittaa S-kärkistä mallia, ja T-kirjain mallinumerossa tarkoittaa T-kärkistä mallia.

Laskentavakiot*

Mallit C144F7, S144F7, C145F6N, C146F7, S9FC146F7, T173F6

käytettäväksi vesihauteessa olevien lämpötila-antureiden kanssa

Injektionesteen lämpötila	Laskentavakio ilmoitetulla injektionesteen tilavuudella		
°C	3 ml	5 ml	10 ml
0 - 5	0,134	0,252	0,547
19 - 22	0,156	0,277	0,579
23 - 25	0,169	0,295	0,597

Laskentavakiot*

käytettäväksi CO-Set+-:n kanssa

Injektionesteen lämpötila	Laskentavakio ilmoitetulla injektionesteen tilavuudella	
°C	5 ml	10 ml
6 - 12	--	0,570
8 - 16	0,271	--
18 - 25	0,287	0,585

*CC = (1,08)C_T(60)V_I

Magneettikuvaukseen liittyviä tietoja



Ei sovi magneettikuvaukseen

Swan-Ganz-laite ei sovi magneettikuvaukseen, sillä laite sisältää metalliosia, 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.

Sisäänvientitekniikat, katetrin käytettävät tietojen saamiseksi potilaasta ja komplikaatioiden esiintyvyys on hyvin kuvattu kirjallisuudessa.

Pysyvästi paikallaan oleviin katetreihin liittyvät yleiset riskit ja komplikaatiot on 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, valtimo-laskimofistelit ja muut verisuonivammat.

Noudata siksi äärimmäistä varovaisuutta keuhkovaltimon kiilapaineen mittauksessa potilailla, joilla on pulmonaalihypertensiota.

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 rytmihäiriöt ovat yleensä lyhytaikaisia ja ohimeneviä, mutta niitä voi esiintyä sisäänviennin ja poiston aikana sekä silloin, kun kärki siirretään keuhkovaltimosta oikeaan kammioon. Kammiolisälyönnit ovat tavallisimmin havaittu rytmihäiriö, mutta myös kammiotakykardiaa sekä eteis- ja kammiovärinää on raportoitu. EKG-seurantaa sekä rytmihäiriölääkkeiden ja defibrillaatiolaitteiden pitämistä välittömästi käytettävissä suositellaan. Lidokaiinin profylaktista käyttöä tulisi harkita kammioperäisten rytmihäiriöiden esiintyvyyden vähentämiseksi katetroinnin aikana.

Solmujen muodostuminen

Joustavien katetrin 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 solmun sisällä ei ole mitään sydämen sisäisiä rakenteita, solmu voidaan kiristää hellävaroen ja vetää katetri pois sisäänvientikohdasta.

Sepsis/infektio

Kontaminaatiosta ja kolonisaatiosta johtuvia positiivisia katetrin kärjiviljelmiä sekä septisen ja aseptisen kasvun esiintymistä sydämen oikeassa puolessa on raportoitu. Lisääntynyt sepsiksen ja bakteremian riski on yhdistetty verinäytteiden ottoon,

nesteidien infusointiin ja katetrista johtuvaan tromboosiin. Ryhdy ennaltaehkäiseviin toimenpiteisiin infektioiden välttämiseksi.

Muut komplikaatiot

Muihin komplikaatioihin kuuluvat oikea haarakatos ja täydellinen sydänkatkos, kolmiliuskaläpän ja keuhkovaltimoläpän vaurio, trombositopenia, ilmarinta, laskimontukotulehdus, nitroglyseriini-imeytymä, tromboosi ja hepariinista aiheutuva trombositopenia. Lisäksi on raportoitu lateksin aiheuttamia allergisia reaktioita. Lääkärien tulisi tunnistaa lateksille herkät potilaat ja olla välittömästi valmiita hoitamaan allergisia reaktioita.

Pitkäaikainen seuranta

Katetrisaation keston on oltava mahdollisimman lyhyt potilaan kliininen tila huomioon ottaen, sillä tromboembolisten ja infektioiden aiheuttamien komplikaatioiden riski lisääntyy ajan myötä. Komplikaatioiden esiintyvyys lisääntyy merkittävästi, jos katetri on paikoillaan yli 72 tuntia. Kohonneen hyytymis- tai infektioriskin 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 vahingoittumaton. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä steriloi uudelleen.

Pakkaus on suunniteltu siten, että katetri ei murskaannu eikä pallo altistu ilmalle. Sen vuoksi on suositeltavaa säilyttää katetria pakkauksessa käyttöön asti.

Säilytys

Säilytettävä kuivassa ja viileässä paikassa.

Lämpötila- ja kosteusrajat:
0–40 °C, suhteellinen ilmankosteus 5–90 %

Käyttöolosuhteet

Tarkoitettu käytettäväksi ihmiskehon fysiologisissa olosuhteissa.

Varastointiaika

Suosittelua 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 potilaskosketuksen jälkeen tartuntavaarallisenä jätteenä. Hävitä se sairaalan käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

Hintoja, teknisiä tietoja ja laitemallien saatavuutta voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

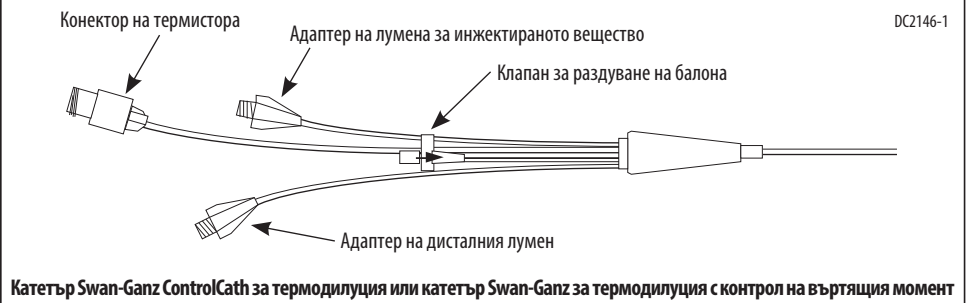


Български

Swan-Ganz
Катетри True Size ControlCath за термодилуция, изработени от полимерна смес: C144F7, S144F7 и C145F6N
Синтетични катетри ControlCath за термодилуция: C146F7 и S9FC146F7
Модел катетър True Size за термодилуция с контрол на въртящия момент, изработени от полимерна смес: T173F6
C145F6N и T173F6 не се предлагат в ЕС.

Внимателно прочетете тези инструкции за употреба и всички съдържащи се предупреждения и предпазни мерки, преди да използвате този продукт.

Модел C146F7 и S9FC146F7 – Компонентите на тези модели и продуктите, които съдържат, не са изработени от естествен каучуков латекс или суха естествена гума.



Внимание: Този продукт съдържа естествен каучуков латекс, който може да предизвика алергични реакции.

Само за еднократна употреба
За фигура 1 вижте страница 127.

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E, ControlCath, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz и True Size са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation.
Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

Описание

Серията катетри Swan-Ganz за термодилуция осигурява средства за диагностика в помощ на лекаря за бързо определяне на хемодинамичното налягане и сърдечния дебит, когато се използват със съвместим компютър за сърдечен дебит.

Катетрите ControlCath за термодилуция са изработени от патентована полимерна смес и предлагат подобрен контрол на въртящия момент и маневреност в сравнение със стандартния катетър Swan-Ganz за термодилуция. Катетрите ControlCath за термодилуция се предлагат в конфигурации с два върха, предназначени за гъвкавост при въвеждане. Конфигурацията с „С-образен връх“ е предназначена специално за въвеждане във феморалната вена, а конфигурацията с „Т-образен връх“ позволява феморален или SVC подход. Катетрите с контрол на въртящия момент предлагат и подобрена здравина на колоната за лесно преминаване през интродюсерното дезиле и нямат да загубят свойствата на въртящия момент при телесна температура, както се случва при другите катетри за термодилуция. Това води до отлични работни характеристики и постоянна достоверност на кривата по време на цялата процедура.

Катетрите за термодилуция с контрол на въртящия момент са изработени от патентована полимерна смес и предлагат подобрен контрол на въртящия момент и маневреност в сравнение със стандартните катетри Swan-Ganz за термодилуция. Катетрите за термодилуция с контрол на въртящия момент се предлагат в конфигурации с три върха, предназначени за гъвкавост при въвеждане. Конфигурацията с „С-образен връх“ е проектирана специално за въвеждане във феморалната вена, а конфигурациите с „С-образен връх“ и „Т-образен връх“ позволяват феморален или SVC подход. Катетрите с контрол на въртящия момент предлагат и подобрена здравина на колоната за лесно преминаване през интродюсерното дезиле и нямат да загубят свойствата на въртящия момент при температура на тялото, както се случва при другите катетри за термодилуция. Това води до отлични работни характеристики и постоянна достоверност на кривата по време на цялата процедура.

Показания

Модел: C144F7, S144F7, C146F7 и S9FC146F7

Катетрите ControlCath за термодилуция са показани за оценка на хемодинамичното състояние на пациента чрез пряко проследяване на интракардиалното налягане и налягането в белодробната артерия, определяне на сърдечния дебит и вливане на разтвори.

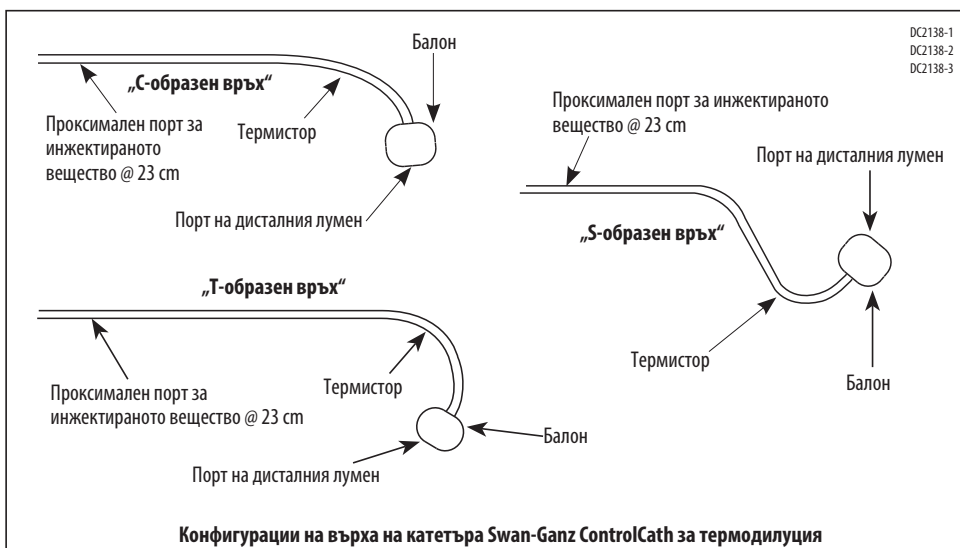
Дисталният порт (белодробна артерия) позволява също вземане на проби от смесена венозна кръв за оценка на баланса за пренос на кислород и изчисляване на производните параметри, като например консумация на кислород, коефициент на използване на кислород и интрапулмонална шънтова фракция.

Модел: T173F6

Катетрите за термодилуция с контрол на въртящия момент са показани за оценка на хемодинамичното състояние на пациента чрез пряко наблюдение на интракардиалното налягане и налягането в белодробната артерия, определяне на сърдечния дебит и вливане на разтвори.

Противопоказания

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 пейсирене.

Тези продукти съдържат метални компоненти. Да НЕ се използват в магнитнорезонансна (MP) среда.

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.

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 тахикардии.

Предупреждения

Не модифицирайте и не променяйте продукта по никакъв начин. Промяната или модификацията може да се отрази на работата на продукта.

Никога не трябва да се използва въздух за раздуване на балона в ситуация, при която въздухът може да влезе в артериалната циркулация, напр. при всички педиатрични пациенти и възрастни със съмнение за дясно-ляв интракардиален или интрапулмонален шънт. Филтриран от бактерии въглероден диоксид е препоръчаното 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 на балона за насочване 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.

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, непирогенността и функционалността на устройството след повторна обработка.

Почистването и стерилизацията ще нарушат целостта на латексовия балон. Повредата може да не е видима по време на рутинна проверка.

Предпазни мерки

Неуспехът на балонния плаващ катетър да влезе в дясната камера или белодробната артерия е рядко явление, но може да възникне 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. При тези пациенти може да е от полза използването на катетъра Swan-Ganz Hi-Shore за термодилуция (модел 141F7). Дълбокото вдишване от страна на пациента по време на въвеждането може да улесни преминаването.

Клиницистите, използващи устройството, трябва да са запознати с него и да разбират неговите приложения, преди да го използват.

Препоръчано оборудване

Предупреждение: Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато катетърът или сондата (контактуваща с пациента част тип CF със защита от дефибрилация) е свързан/а към монитор на пациент или оборудване, което има 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.

1. Катетър ControlCath за термодилуция или катетър за термодилуция с контрол на въртящия момент
2. Перкутанно интродюсерно дезиле и щит против замърсяване
3. Съвместим компютър за сърдечен дебит, съвместима сонда за инжектираното вещество и свързващ кабел

4. Стерилна система за промиване и трансдюсери за налягане
5. ЕКГ и система за проследяване на налягането при леглото

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.

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, ако има такава.

1. Промийте лумените на катетъра със стерилен разтвор за гарантиране на проходимост и за отстраняване на въздуха.
2. Проверете целостта на балона, като го раздуете до препоръчания обем. Проверете за наличие на голяма асиметрия и за изтичане чрез потапяне в стерилен физиологичен разтвор или вода. Изпразнете балона преди въвеждане.
3. Свържете лумените за проследяване на налягането и за инжектираното вещество на катетъра към системата за промиване и трансдюсерите за налягане. Уверете се, че в линиите и трансдюсерите няма въздух.
4. Тествайте електрическата непрекъснатост на термистора преди въвеждане (за подробна информация вижте ръководството за работа с компютъра).

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 стерил 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, в помощ на лекаря са предоставени следните насоки:

1. Въведете катетъра перкутанно във вената през интродюсерно дезиле, като използвате модифицирана техника на Seldinger.
2. 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 1 (на стр. 127) 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 бедрената вена.

3. С помощта на предоставената спринцовка раздуйте балона с CO₂ или въздух до максималния препоръчан обем. **Не използвайте течности.** 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 за хемодинамично наблюдение може да продължи. Все пак не забравяйте да вземете предпазни мерки за предотвратяване на вливането на въздух или течност в лумена на 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 препоръчания обем.

4. Придвижете катетъра напред, докато се постигне оклузионно налягане на белодробната артерия (РАОР), след което пасивно изпразнете балона, като отстраните спринцовката от входния клапан. Не аспирирайте силно със спринцовката, 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 „клина“.

Забележка: Преди повторно раздуване с CO₂ или въздух изпразнете напълно 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 на 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 камерата, което може да доведе до усукване или образуване на възел на катетъра (вж. **Усложнения**). Изпразнете балона и изтеглете катетъра в дясното предсърдие. Повторно раздуйте балона и придвижете катетъра до вклинена позиция в белодробната артерия, след което изпразнете 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 shaft да се придвижва към сърцето. Изпразнете балона и изтеглете

катетъра, докато маркировката „20 cm“ стане видима. Повторно раздуйте балона и придвижете катетъра.

5. 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.

6. Повторно раздуйте балона, за да определите минималния обем на раздуване, необходим, за да се получи проследяване на „вклинено“ налягане. Ако се получи клин с по-малък от препоръчания максимален обем (вижте таблицата 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.

7. Потвърдете окончателната позиция на върха на катетъра с рентгенография на гръдния кош.

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.

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.

Насоки за феморално въвеждане

При въвеждане във феморалната вена се препоръчва флуороскопия.

Забележка: Катетърът с „S-образен връх“ е предназначен само за въвеждане във феморалната вена.

Предпазна мярка: Феморалното въвеждане може да доведе до натрупване на излишна дължина на катетъра в дясното предсърдие и да затрудни постигането на вклинена (оклузионна) позиция в белодробната артерия.

Предпазна мярка: При феморално въвеждане е възможно в някои ситуации феморалната артерия да се прободe по време на перкутанно влизане във вената. Трябва да се спазва подходяща техника за пункция на феморалната вена, включително отстраняване на най-вътрешния оклудиращ стилет при придвижване на въвеждащата игла напред към вената.

- При придвижване на катетъра напред в долната куха вена катетърът може да се приплъзне в противоположната илиачна вена. Издърпайте катетъра обратно в ипсилатералната илиачна вена, раздуйте балона и оставете кръвотока да пренесе балона в долната куха вена.
- Ако катетърът не преминава от дясното предсърдие в дясната камера, може да се наложи да промените ориентацията на върха. Внимателно завъртете катетъра и едновременно с това го изтеглете с няколко сантиметра. Трябва да се внимава катетърът да не се прегъне, като се върти.
- Ако срещнете трудности при позициониране на катетъра, може да се въведе подходящ размер водач за втвърдяване на катетъра.

Спецификации

	Модели C144F7, S144F7	Модел C145F6N	Модел C146F7, S9FC146F7	Модел T173F6
Полезна дължина (cm)	110	110	110	100
Размер на тялото на катетъра във French	7F (2,3 mm)	6F (2,0 mm)	7F (2,3 mm)	6F (2,0 mm)
Цвят на тялото	бял	бял	бял	бял
Препоръчан минимален размер на интродюсера	8F (2,7 mm)	7F (2,3 mm)	8,5F (2,8 mm)	7F (2,3 mm)
Диаметър на раздут балон (mm)	13	—	13	
Вместимост за раздуване на балона (ml)	1,5	0,8	1,5	0,8
Разстояние от върха (cm)				
Термистор	4	4	4	4
Порт за инжектираното вещество	30	30	30	23
Обем на лумена (ml)				
Дистален лумен	1,01	0,94	1,01	0,90
Лумен за инжектираното вещество	0,76	0,74	0,76	0,74
Скорости на инфузия* (ml/min)				
Дистален лумен	7	6	7	6
Лумен за инжектираното вещество	10	7	10	8
Диаметър на съвместимия телен водач				
Дистален лумен (in)	0,028	0,025	0,028	0,025
Дистален лумен (mm)	0,71	0,64	0,71	0,64
Честотна реакция				
Изкривяване при 10 Hz				
Дистален лумен	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Спринцовка за раздуване на балона	3 ml с ограничаване на обема до 1,5 ml	1,0 ml	3 ml с ограничаване на обема до 1,5 ml	0,8 ml

*Използване на нормален физиологичен разтвор при стайна температура, 1 m над мястото на въвеждане, гравитачно вливане; числата представляват средни стойности.

†„C“ в номера на модела означава конфигурация с „C-образен връх“; „S“ в номера на модела означава конфигурация с „S-образен връх“, а „T“ в номера на модела означава конфигурация с „T-образен връх“.

Изчислителни константи*

Модели C144F7, S144F7, C145F6N, C146F7, S9FC146F7, T173F6

за използване с температурни сонди за вана

Температура на инжектираното вещество	Изчислителна константа при посочените обеми на инжектираното вещество		
°C	3 ml	5 ml	10 ml
0 - 5	0,134	0,252	0,547
19 - 22	0,156	0,277	0,579
23 - 25	0,169	0,295	0,597

Изчислителни константи*

за използване с CO-Set+

Температура на инжектираното вещество	Изчислителна константа при посочените обеми на инжектираното вещество	
°C	5 ml	10 ml
6 - 12	--	0,570
8 - 16	0,271	--
18 - 25	0,287	0,585

*CC = (1,08)C_T(60)V_I

Предпазна мярка: За да избегнете увреждане на интракардиалните структури, не придвижвайте водача напред отвъд върха на катетъра. Тенденцията за образуване на тромби ще се увеличи с продължителността на използването на водача. Периодът от време на използване на водача трябва да е минимален; аспирайте 2 до 3 ml от лумена на катетъра и промийте два пъти след отстраняване на водача.

Поддръжка и използване *in situ*

Катетърът трябва да остане 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 задържи 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. 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.

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**).

Налиганията на РА (белодробна артерия) трябва да се следят непрекъснато с параметъра за аларма, настроен за разпознаване на физиологични промени, както и на 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 сукан. Незабавно преустановете раздуването. Катетърът може да продължи да се използва за хемодинамично наблюдение, но все пак не забравяйте да вземете предпазни мерки за предотвратяване на проникването на въздух или течности в лумена на 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 диастолно налягане на белодробната артерия често може да бъде заменено с вклиненото белодробно капиллярно налягане, 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 насилва придвижване напред, ако се усети съпротивление.

Проходимост

Всички лумени за проследяване на налягането трябва да се напълват със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор (напр. 500 I.U. 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 продължително 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 трансдюсерите, за да ги поддържате без наличие на въздух. Също така се уверете, че свързващите линии и спирателните кранчета са здраво прикрепени.

Определяне на сърдечния дебит

За определяне на сърдечния дебит чрез термодилуция се инжектира известно количество стерилен разтвор с известна температура в дясното предсърдие или кухата вена и получената промяна в температурата на кръвта се измерва в белодробната артерия чрез термистора на катетъра. Сърдечният дебит е обратно пропорционален на интегрираната площ под получената крива. Доказано е, че този метод осигурява добра корелация с директния метод на Fick и техниката за разреждане на оцветител за определяне на сърдечния дебит.

Направете справка в съответното ръководство на компютъра за сърдечен дебит относно конкретни инструкции при използването на катетри за термодилуция за определяне на сърдечния дебит. Коригиращи фактори или изчислителни константи, необходими за коригиране на показателя за пренос на топлина, са дадени в спецификациите.

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*.

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.

Общите рискове и усложнения, свързани с постоянните катетри, са 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 хирургична операция 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

Въпреки че обикновено са преходни и самоограничаващи се, аритмии могат да се появят по време на въвеждане, изтегляне и репозициониране на върха от белодробната артерия към дясната камера. Въпреки че преждевременните камерни контракции са най-често срещаните аритмии, също са докладвани камерна тахикардия и предсърдно и камерно мъждеене. Препоръчват се проследяване на ЕКГ и непосредствена наличност на антиаритмични лекарства и оборудване за дефибрилация. Трябва да се обмисли използването на профилактичен лидокаин за намаляване на честотата на камерните аритмии при катетеризация.

Образуване на възли

Докладвано е, че гъвкавите катетри образуват възли, най-често в резултат на примка в дясната сърдечна камера. Понякога възелът може да бъде решен 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

Докладвани са положителни култури по катетъра, получени от замърсяване и колонизация, както и 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 съдечен блок, увреждане на трикуспидалната и белодробната клапа, тромбозитопения, пневмоторакс, тромбозитопения, абсорбция на нитроглицерин, тромбоза и хепарин индуцирана тромбозитопения. Освен това има съобщения за алергични реакции към латекс. Лекарите трябва да идентифицират пациентите с чувствителност към латекс и да бъдат подготвени за незабавно лечение на алергични реакции.

Дългосрочно проследяване

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-дълъг от 72 часа. Следва 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 неотваряна и неповредена. Да не се използва, ако

опаковката е отваряна 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% RH

Условия за използване

Предназначен да се използва при физиологични състояния на човешкото тяло.

Срок на годност

Препоръчаният 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.

Вижте легендата на символите в края на този документ.

STERILE EO

Română

Swan-Ganz

Catetere de termodiluție True Size ControlCath din amestec de полимери: C144F7, S144F7 și C145F6N
Catetere de termodiluție ControlCath din материал синтетич: C146F7 și S9FC146F7
Моделе cateter de termodiluție cu suport pentru torsiune True Size din amestec de полимери T173F6
Моделите C145F6N și T173F6 nu sunt disponibile în UE.

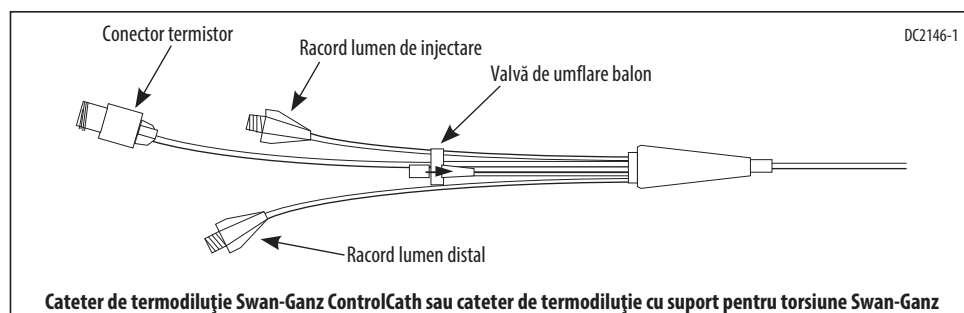
Înainte de a utiliza acest produs, citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, precum și toate avertismentele și măsurile de precauție incluse.

Моделите C146F7 și S9FC146F7 – Niciuna din componentele acestor modele sau produsele pe care le conțin nu sunt fabricate din cauciuc natural din latex sau din cauciuc natural uscat.

Atenție: Acest produs conține cauciuc natural din latex, care poate cauza reacții alergice.

Exclusiv de unică folosință

Pentru figura 1, vă rugăm să consultați pagina 127.



Descriere

Familia de catetere de termodiluție Swan-Ganz furnizează instrumente de diagnosticare în vederea determinării rapide de către medic a presiunilor hemodinamice și a debitului cardiac atunci când sunt utilizate cu un calculator compatibil de determinare a debitului cardiac.

Cateterile de termodiluție ControlCath sunt realizate dintr-un amestec brevetat de полимери și oferă un control îmbunătățit al torsiunii și o mai bună manevrabilitate față de cateterul standard de termodiluție Swan-Ganz. Cateterile de termodiluție

ControlCath prezintă două configurații ale vârfului, create pentru a asigura flexibilitatea în timpul inserării. Configurația cu „vârf în S” este proiectată special pentru inserarea în vena femorală, iar configurația cu „vârf în C” permite atât abordul femural, cât și abordul folosind vena cavă superioară. Cateterile ControlCath oferă, de asemenea, o putere îmbunătățită a coloanei pentru trecerea ușoară prin teaca dispozitivului de introducere și nu își pierd proprietățile de torsiune la temperatura corpului la fel de mult ca alte catetere de termodiluție. Acest lucru asigură caracteristici de manevrabilitate excelente și o fidelitate consecventă a formei de undă pe parcursul întregii proceduri.

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată, ControlCath, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz și True Size sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation.

Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

Cateterul de termodiluție cu suport pentru torsiune sunt fabricate dintr-un amestec de polimeri brevetat și oferă un control îmbunătățit al torsiunii și o mai bună manevrabilitate față de cateterul standard de termodiluție Swan-Ganz. Cateterul de termodiluție cu torsiune controlată prezintă trei configurații ale vârfului, create pentru a asigura flexibilitatea în timpul inserării. Configurația cu „vârf în S” este proiectată special pentru inserarea în vena femorală, în timp ce configurațiile cu „vârf în C” și cu „vârf în T” permit atât abordul venei femurale, cât și abordul venei cave superioare. Cateterul cu torsiune controlată oferă, de asemenea, o rezistență îmbunătățită a coloanei, pentru trecerea ușoară prin teaca dispozitivului de introducere, și nu își pierde proprietățile de torsiune la temperatura corpului la fel de mult ca alte catetere de termodiluție. Acest lucru asigură caracteristici de manevrabilitate excelente și o fidelitate consecventă a formei de undă pe parcursul întregii proceduri.

Indicații

Modele: C144F7, S144F7, C146F7 și S9FC146F7

Cateterul de termodiluție ControlCath sunt indicate pentru evaluarea stării hemodinamice a unui pacient prin monitorizarea directă a presiunii intracardiacă și a presiunii din artera pulmonară, pentru determinarea debitului cardiac și pentru perfuzarea soluțiilor.

Portul distal (artera pulmonară) permite, de asemenea, prelevarea sângelui venos mixt în vederea evaluării balanței transportului de oxigen și a calculării parametrilor derivați precum consumul de oxigen, coeficientul de utilizare a oxigenului și fracția de șunt intrapulmonar.

Model: T173F6

Cateterul de termodiluție cu torsiune controlată sunt indicate pentru evaluarea stării hemodinamice a unui pacient prin monitorizarea directă a presiunii intracardiacă și a presiunii din artera pulmonară, pentru determinarea debitului cardiac și pentru perfuzarea soluțiilor.

Contraindicații

Nu există contraindicații absolute pentru utilizarea cateterelor 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 inserării 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 în medii cu rezonanță magnetică (RM).

Pacienții cu sepsis recurent sau cu hipercoagulopatie, la care cateterul poate servi ca punct focal pentru formarea unui tromb septic sau minor, nu trebuie considerați candidați pentru cateterul cu balon flotant.

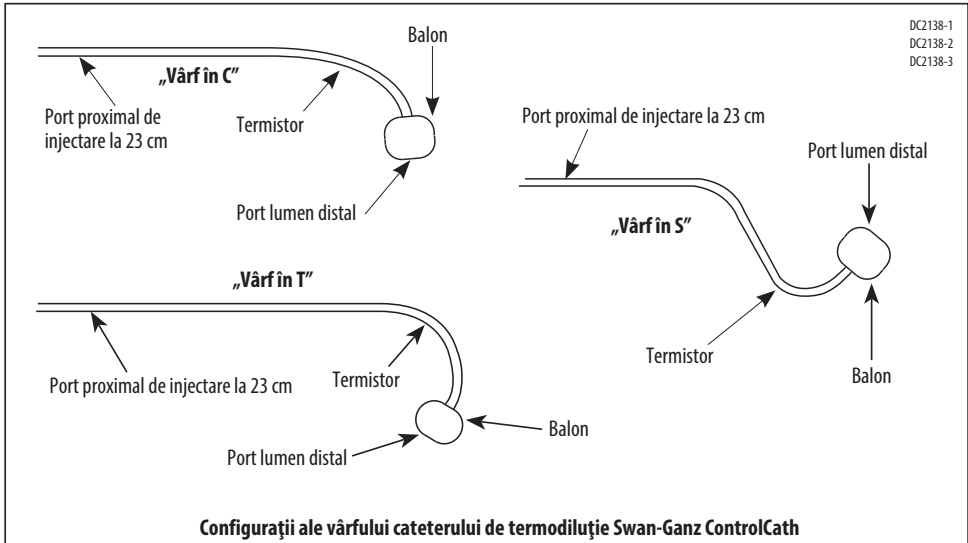
Monitorizarea electrocardiografică în timpul trecerii cateterului este încurajată și extrem de importantă în oricare dintre următoarele condiții:

-bloc complet de ramură stângă, în care riscul de bloc cardiac complet este oarecum sporit.

-sindrom Wolff-Parkinson-White și malformație Ebstein, în care este prezent riscul de tahiaritmie.

Avertismente

A nu se modifica și a nu se 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 ruperii balonului în sistemul circulator. Dioxidul de carbon difuzează prin balonul din latex, reducând capacitatea balonului de a fi direcționat de flux după 2-3 minute de la umflare.

Nu lăsați cateterul într-o poziție permanent blocată. Mai mult, evitați umflarea balonului pe lungime în timp ce cateterul se află în poziție de blocare; această manevră ocuzivă poate duce la infarct pulmonar.

Acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit exclusiv pentru unică folosință. A nu se resteriliza și a nu se 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 avea loc la pacienții cu atrul sau ventriculul drept mărit, în special dacă debitul cardiac este redus, precum și în prezența insuficienței de valvă tricuspida sau a insuficienței pulmonare, ori a hipertensiunii pulmonare. În cazul acestor pacienți poate fi de ajutor utilizarea unui cateter de termodiluție Swan-Ganz Hi-Shore (model 141F7). 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.

Echipamente recomandate

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 echipamentului cu standardul IEC 60601-1 și a compatibilității cu cateterul sau sonda poate crește riscul de electrocutare a pacientului/operatorului.

1. Cateter de termodiluție ControlCath sau cateter de termodiluție cu suport pentru torsiune
2. Dispozitiv de introducere cu teacă percutanată și protecție la contaminare
3. Orice calculator compatibil de determinare a debitului cardiac, sondă compatibilă de injectare și cablu de conectare
4. Sistem steril de spălare și traductoare de presiune
5. Sistem ECG și de monitorizare a presiunii la patul bolnavului

În plus, următoarele articole trebuie să fie imediat disponibile în cazul în care apar complicații în timpul inserării cateterului: medicamente antiaritmice, defibrilator, echipament de asistență respiratorie și mijloace de stimulare cardiacă temporară.

Pregătirea cateterului

Folosii tehnica aseptică.

Notă: Se recomandă utilizarea unei teci de protecție a cateterului.

Precauție: Evitați să ștergeți cu putere sau să întindeți cateterul în timpul testării și curățării acestuia, pentru a nu întrerupe circuitul electric al termistorului, dacă există.

1. Spălați lumenul cateterului cu soluție sterilă pentru a asigura permeabilitatea și a elimina aerul.
2. Verificați integritatea balonului prin umflarea acestuia la volumul recomandat. Verificați să nu existe asimetrii majore și să nu existe scurgeri prin scufundarea balonului în soluție salină sterilă sau în apă. Dezumflați balonul înainte de inserare.
3. Conectați lumenul de injectare și monitorizare a presiunii ale cateterului la sistemul de spălare și la traductoarele de presiune. Asigurați-vă că tubulatura și traductoarele nu conțin aer.

4. Anterior inserării, testați continuitatea circuitului electric al termistorului (pentru informații detaliate, vă rugăm să consultați manualul de utilizare al calculatorului).

Procedura de inserare

Cateterul Swan-Ganz pot fi inserate de 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 inserarea în vena femurală să fie realizată sub asistență fluoroscopică.

Notă: În eventualitatea în care este necesară rigidizarea cateterului în timpul inserării, perfuzați lent cateterul cu 5 ml până la 10 ml de soluție salină sterilă rece sau soluție de dextroză 5%, pe măsură ce cateterul avansează printr-un vas sanguin periferic.

Notă: Cateterul trebuie să treacă cu ușurință prin ventriculul drept și artera pulmonară și să ajungă în poziția de blocare în mai puțin de un minut.

Chiar dacă pentru inserare se poate folosi o gamă largă de tehnici, punem la dispoziția medicilor următoarele indicații ca și ajutor:

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, avansați cu grijă cateterul în atriu drept. Pătrunderea vârfului cateterului în torace este semnalizată de o creștere a fluctuației presiunii respiratorii. Figura 1 (de la pagina 127) arată formele de undă tipice ale presiunii intracardiacă și pulmonare.

Notă: Atunci când cateterul se află în apropierea joncțiunii atrului drept cu vena cavă superioară sau inferioară la pacientul adult tipic, vârful a avansat cu aproximativ 40 cm față de fosa antecubitală dreaptă sau 50 cm față de fosa antecubitală stângă, 15-20 cm față de vena jugulară, 10-15 cm față de vena subclaviculară sau circa 30 cm față de vena femurală.

3. Folosind siringa furnizată, umflați balonul cu CO₂ sau aer la volumul maxim recomandat. **Nu folosiți 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. La 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 rupt. Încetați imediat umflarea. Cateterul poate să fie folosit în continuare pentru monitorizarea hemodinamică. Totuși, asigurați-vă că luați măsurile de precauție necesare pentru a preveni perfuzarea aerului sau a 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 siringa din vana glisantă. Nu aspirați forțat, deoarece această operațiune poate deteriora balonul. După dezumflare, atașați din nou siringa.

Notă: Evitați manevrele îndelungate pentru obținerea presiunii de blocare. Dacă întâmpinați dificultăți, renunțați la „blocare”.

Notă: Anterior unei noi umflări cu CO₂ sau aer, dezumflați complet balonul prin îndepărtarea seringii și deschiderea vanei glisante.

Precauție: După dezumflarea balonului, se recomandă reatașarea seringii furnizate la vana glisantă pentru a preveni injectarea accidentală a lichidelor în lumenul balonului.

Precauție: Dacă încă se observă un traseu de presiune în ventriculul drept după avansarea cateterului cu câțiva centimetri dincolo de punctul în care s-a observat traseul de presiune inițial din ventriculul drept, cateterul poate să formeze o buclă în ventricul, ceea ce poate duce la răscuirea sau înnodarea acestuia (consultați secțiunea **Complicații**). Dezumflați balonul și retrageți cateterul în atriu drept. Umflați din nou balonul și avansați din nou cateterul spre poziția de blocare în artera pulmonară, apoi dezumflați balonul.

Precauție: Cateterul poate să formeze o buclă dacă a fost introdus la o lungime excesivă, ceea ce poate duce la răscuirea sau înnodarea acestuia (consultați secțiunea **Complicații**). În cazul în care cateterul nu a intrat în ventriculul drept după avansarea acestuia cu 15 cm dincolo de punctul de intrare în atriu drept, este posibil să se fi produs formarea unei bucle a cateterului sau introducerea vârfului într-o venă a gâtului și numai tija proximală să fi avansat în inimă. Dezumflați balonul și retrageți cateterul până când este vizibil marcajul de 20 cm. Umflați din nou balonul și avansați cateterul.

5. Reduceți sau eliminați în întregime lungimea excesivă sau bucla din atriu sau ventriculul drept trăgând 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. Verificați poziția finală a vârfului cateterului folosind radiografia toracică.

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.

Notă: După dezumflare, vârful cateterului poate avea tendința de curbare în direcția valvei pulmonare și de alunecare înapoi în ventriculul drept, necesitând re poziționarea cateterului.

Indicații pentru inserarea femurală

Se recomandă ca inserarea în vena femurală să fie realizată sub asistență fluoroscopică.

Notă: Cateterul cu „vârf în S” este proiectat exclusiv pentru inserarea în vena femurală.

Precauție: Inserarea femurală poate duce la introducerea unei lungimi excesive a cateterului în atriu drept și la dificultăți de obținere a unei poziții de blocare (ocluzie) în artera pulmonară.

Precauție: În cazul inserării femurale este posibil ca în timpul pătrunderii percutanate în venă să se străpungă artera femurală în unele situații. Trebuie respectată tehnica corespunzătoare pentru punctia venei femurale, inclusiv îndepărtarea stiletului cel mai adânc introdus care realizează ocluziunea, atunci când acul setului de inserare este avansat spre venă.

- Când avansați cateterul în vena cavă inferioară, cateterul poate aluneca în vena iliacă opusă. Trageți cateterul înapoi în vena iliacă ipsilaterală, umflați balonul și permiteți fluxului sanguin să transporte balonul în vena cavă inferioară.

- În cazul în care cateterul nu trece din atriu drept în ventriculul drept, poate fi necesară schimbarea orientării vârfului. Rotiți cu grijă cateterul și, simultan, retrageți-l câțiva centimetri. Trebuie să aveți grijă să nu se producă răscuirea cateterului în timpul rotirii acestuia.

- Dacă apar dificultăți la poziționarea cateterului, se poate introduce un fir de ghidaj de dimensiune potrivită pentru rigidizarea cateterului.

Precauție: Pentru a se evita producerea de leziuni ale structurilor intracardiacă, nu avansați firul de ghidaj dincolo de vârful cateterului. Tendința de formare a trombilor crește odată cu durata utilizării firului de ghidaj. Mențineți la minimum durata utilizării firului de ghidaj; aspirați 2-3 ml din lumenul cateterului și spălați-l de două ori după înlăturarea firului de ghidaj.

Întreținerea și utilizarea *in situ*

Cateterul trebuie să rămână poziționat în corpul pacientului numai atât timp cât o cere starea pacientului.

Precauție: Incidența complicațiilor sporește semnificativ în cazul perioadelor de rămânere în corpul pacientului de peste 72 de ore.

Poziția vârfului cateterului

Mențineți poziția centrală a vârfului cateterului într-o ramură principală a arterei pulmonare în apropierea hilului pulmonar. Nu avansați vârful prea departe spre periferie. Vârful trebuie menținut în locul în care este necesar volumul complet sau aproape complet de umflare în vederea obținerii unui traseu de blocare. În timpul umflării balonului, vârful migrează către periferie. După dezumflare, vârful cateterului poate avea tendința de curbare în direcția valvei pulmonare și de alunecare înapoi în ventriculul drept, necesitând re poziționarea cateterului.

Migrarea vârfului cateterului

Anticipați migrarea spontană a vârfului cateterului către periferia patului pulmonar. Monitorizați continuu presiunea în lumenul distal pentru a verifica poziția vârfului. Dacă la dezumflarea cateterului se observă un traseu de blocare, trageți înapoi cateterul. Ocluzia prelungită sau distensia excesivă a vasului sanguin la umflarea din nou a balonului pot provoca leziuni.

În timpul bypass-ului cardiopulmonar se produce migrarea spontană a vârfului cateterului către periferia plămânului. Trebuie avută în vedere retragerea parțială a cateterului (între 3 și 5 cm) chiar înaintea bypass-ului, deoarece aceasta poate ajuta la reducerea migrării distale și la prevenirea blocării permanente a cateterului după bypass. După terminarea bypass-ului, poate fi necesară re poziționarea cateterului. Verificați traseul arterei pulmonare distale înainte de a umfla balonul.

Precauție: După o perioadă de timp, este posibil ca vârful cateterului să migreze spre periferia patului pulmonar și să se fixeze într-un vas sanguin mic. Se pot produce leziuni atât din cauza ocluziei prelungite, cât și din cauza distensiei excesive a vasului sanguin la umflarea din nou a balonului (consultați secțiunea **Complicații**).

Specificații

	Modele C144F7, S144F7	Model C145F6N	Modele C146F7, S9FC146F7	Model T173F6
Lungime utilă (cm)	110	110	110	100
Dimensiune corp cateter în sistem French	7F (2,3 mm)	6F (2,0 mm)	7F (2,3 mm)	6F (2,0 mm)
Culoare corp	alb	alb	alb	alb
Dimensiune minimă recomandată dispozitiv de introducere	8F (2,7 mm)	7F (2,3 mm)	8,5F (2,8 mm)	7F (2,3 mm)
Diametru balon umflat (mm)	13	—	13	
Capacitate de umflare balon (ml)	1,5	0,8	1,5	0,8
Distanță de la vârf (cm)				
Termistor	4	4	4	4
Port de injectare	30	30	30	23
Volum lumen (ml)				
Lumen distal	1,01	0,94	1,01	0,90
Lumen de injectare	0,76	0,74	0,76	0,74
Rate de perfuzare* (ml/min)				
Lumen distal	7	6	7	6
Lumen de injectare	10	7	10	8
Diametru fir de ghidaj compatibil				
Lumen distal (in)	0,028	0,025	0,028	0,025
Lumen distal (mm)	0,71	0,64	0,71	0,64
Răspuns în frecvență				
Distorsiune la 10 Hz				
Lumen distal	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Seringă de umflare balon	3 ml cu volum limitat la 1,5 ml	1,0 ml	3 ml cu volum limitat la 1,5 ml	0,8 ml

*Folosind soluție salină normală la temperatura camerei, la 1 m deasupra locului de introducere, picurare prin gravitație; debitele reprezintă valori medii.

†Prezența literei „C” în numărul de model indică o configurație cu „vârf în C”; prezența literei „S” în numărul de model indică o configurație cu „vârf în S”; prezența literei „T” în numărul de model indică o configurație cu „vârf în T”.

Constante de calcul*

Modelele C144F7, S144F7, C145F6N, C146F7, S9FC146F7, T173F6

pentru utilizare cu sondele de temperatură a băii

Temperatură soluție injectată	Constantă de calcul la volumele de soluție injectată indicate		
°C	3 ml	5 ml	10 ml
0 - 5	0,134	0,252	0,547
19 - 22	0,156	0,277	0,579
23 - 25	0,169	0,295	0,597

Constante de calcul*

pentru utilizare cu CO-Set+

Temperatură soluție injectată	Constantă de calcul la volumele de soluție injectată indicate	
°C	5 ml	10 ml
6 - 12	--	0,570
8 - 16	0,271	--
18 - 25	0,287	0,585

*CC = (1,08)C₇(60)V_l

Presiunile AP trebuie monitorizate continuu, iar parametrii de alarmă trebuie să fie setați pentru a detecta modificările fiziologice, precum și blocarea spontană.

Umflarea balonului și măsurarea presiunii de blocare

Umflarea din nou a balonului trebuie să se facă treptat, monitorizând în același timp presiunile. De regulă, umflarea este asociată cu o senzație de rezistență. Dacă nu se întâmpină nicio rezistență, trebuie să se presupună că balonul s-a rupt. Încetați imediat umflarea. Cateterul poate fi totuși folosit în continuare pentru monitorizare hemodinamică; cu toate acestea, luați măsuri de precauție împotriva perfuzării de aer sau lichide în lumenul balonului. În timpul utilizării normale a cateterului, mențineți seringă de umflare atașată la vana glisantă pentru

a preveni injectarea accidentală de lichid în lumenul de umflare a balonului.

Măsurăți presiunea de blocare numai atunci când este necesar și când vârful este poziționat corespunzător (consultați informațiile de mai sus). Evitați manevrele prelungite 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, încetați măsurătorile de blocare. La unii pacienți, presiunea telediastolică din artera pulmonară poate înlocui frecvent presiunea de blocare în vasele capilare pulmonare dacă presiunile sunt aproximativ identice, înlăturându-se astfel nevoia 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 din artera pulmonară trebuie monitorizată continuu cu un traductor de presiune și un monitor cu afișaj.

Dacă se întâmpină rezistență, nu trebuie să forțați niciodată avansarea cateterului.

Permeabilitatea

Toate lumenele de monitorizare a presiunii trebuie umplute cu soluție salină sterilă heparinizată (de exemplu 500 U.I. heparină în 500 ml soluție salină) și spălate cel puțin o dată la fiecare jumătate de oră sau prin perfuzare lentă continuă. Dacă se

produce pierderea permeabilității și aceasta nu poate fi corectată prin spălare, cateterul trebuie îndepărtat.

Generalități

Lumele de monitorizare a presiunii trebuie să rămână permeabile, acest lucru realizându-se prin spălare sub jet intermitent sau prin perfuzare lentă, 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 blocat în artera pulmonară.

Verificați periodic tubulatura de acces intravenos, tubulatura de presiune și traductoarele pentru a preveni pătrunderea aerului. De asemenea, asigurați-vă că tuburile de racord și robinetele rămân fixate strâns.

Determinarea debitului cardiac

Pentru determinarea debitului cardiac prin metoda termodiluției, o cantitate cunoscută de soluție sterilă, la o temperatură cunoscută, este injectată în atrul drept sau în vena cavă, iar modificările survenite în temperatura sângelui vor fi măsurate în artera pulmonară de termistorul cateterului. Debitul cardiac este invers proporțional cu aria integrată de sub curba rezultată. S-a demonstrat că această metodă oferă o bună corelare cu metoda Fick directă și cu tehnica diluției substanței de contrast pentru determinarea debitului cardiac.

Pentru instrucțiuni specifice privind utilizarea catetereleor de termodiluție pentru determinarea debitului cardiac, consultați manualul calculatorului de determinare a debitului cardiac corespunzător. Factorii de corecție sau constantele de calcul necesare pentru corecția indicatorului de transfer termic sunt indicați/indicate în specificații.

Calculatoarele de determinare a debitului cardiac marca Edwards Lifesciences necesită utilizarea unei constante de calcul pentru corectarea creșterii temperaturii soluției injectate pe măsură ce aceasta trece prin cateter. Constanta de calcul este o funcție a volumului soluției injectate, a temperaturii și a dimensiunilor cateterului. Constantele de calcul menționate în specificații au fost determinate *in vitro*.

Informații despre IRM

 **Nesigur pentru rezonanță magnetică (RM)**

Dispozitivul Swan-Ganz este nesigur pentru rezonanța magnetică din cauza componentelor metalice incluse, componente care în mediul de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) 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 serioase sunt relativ rare, medicul este sfătuit ca, înainte de a lua decizia de a insera sau a utiliza cateterul, să ia în calcul beneficiile potențiale în raport cu complicațiile posibile.

Tehnicile de inserare, metodele de utilizare a cateterului pentru obținerea informațiilor privind datele pacienților și frecvența complicațiilor sunt descrise corespunzător în literatura de specialitate.

Riscurile și complicațiile generale asociate cu cateterele cu poziționare îndelungată în corpul pacientului sunt descrise 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 ruptura letală a arterei pulmonare includ hipertensiunea pulmonară, vârsta înaintată, intervenția chirurgicală cardiacă cu hipotermie și anticoagulare, migrarea vârfului cateterului în sens distal, formarea de fistule arteriovenoase, și alte traume vasculare.

Prin urmare, trebuie procedat cu extremă atenție în timpul măsurării presiunii de blocare în artera pulmonară a pacienților 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.

Infarctul pulmonar

Migrarea vârfului cu blocare spontană, embolia gazoasă și tromboembolia pot duce la infarctul de arteră pulmonară.

Aritmiile cardiace

Deși sunt de regulă tranzitorii și se limitează singure, aritmiile se pot produce în timpul inserării, scoaterii și re poziționării vârfului din artera pulmonară în ventriculul drept. În timp ce contracțiile ventriculare premature sunt cele mai frecvent întâlnite aritmii, au fost semnalate, de asemenea, cazuri de tahicardie ventriculară și fibrilație atrială și ventriculară. Se recomandă monitorizarea prin ECG și disponibilitatea imediată a medicamentelor antiaritmice și a echipamentelor de defibrilare. Trebuie luată în considerare administrarea profilactică de lidocaină pentru reducerea incidenței aritmiilor ventriculare în timpul cateterizării.

Înnodarea

S-a raportat formarea de noduri la cateterele flexibile, în majoritatea cazurilor ca rezultat al unei bucle formate în ventriculul drept. Uneori nodul poate fi rezolvat prin inserarea unui fir de ghidaj adecvat și manevrarea cateterului sub asistență fluoroscopică. Dacă nodul nu include nicio structură intracardiacă, acesta poate fi strâns cu grijă, iar cateterul poate fi retras prin locul de intrare.

Sepsis/Infecție

Au fost raportate culturi pozitive recoltate din vârful cateterului, rezultate 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 și blocul cardiac complet, afectarea valvei tricuspide și pulmonare, trombocitopenia, pneumotoraxul, tromboflebita, tromboza, absorbția nitroglicerinei și trombocitopenia indusă de heparină. În plus, au fost raportate reacții alergice la latex. Medicii trebuie să identifice pacienții cu sensibilitate la latex și să fie pregătiți pentru tratarea promptă a reacțiilor 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 sporește semnificativ în cazul perioadelor de rămânere în corpul pacientului de peste 72 de ore. Trebuie avute în vedere anticoagularea sistemică profilactică și protecția cu antibiotice atunci când este necesară cateterizarea pe termen lung (adică peste 48 de ore), precum și în cazurile ce presupun un risc sporit de apariție a cheagurilor sau infecții.

Mod de furnizare

Conținutul este steril și non pirogen dacă ambalajul nu a fost deschis sau deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.

Ambalajul este conceput astfel încât să prevină strivirea cateterului și să protejeze balonul față de expunerea la factorii atmosferici. Prin urmare, se recomandă păstrarea cateterului în ambalajul său până în momentul întrebuințării.

Depozitare

A se depozita într-un loc rece și uscat.

Limitări de temperatură/umiditate:
0 - 40 °C, umiditate relativă 5% - 90%

Condiții de utilizare

Destinat utilizării 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. A se elimina conform politicii spitalului și reglementărilor locale.

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelului pot fi modificate fără notificare prealabilă.

Consultați legenda simbolurilor de la sfârșitul acestui document.

STERILE	EO
---------	----

Swan-Ganz

Polümeerisegust termodilutsioonikateetrid True Size ControlCath: C144F7, S144F7 ja C145F6N Sünteetilised termodilutsioonikateetrid ControlCath C146F7 ja S9FC146F7

Polümeerisegust termodilutsioonikateetrite Torque Support True Size mudelid: T173F6 Mudelid C145F6N ja T173F6 ei ole Euroopa Liidus saadaval.

Enne toote kasutamist lugege hoolikalt kõiki kasutusjuhendeid ning neis olevaid hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.

Mudelid C146F7 ja S9FC146F7 – ükski nende mudelite osa või nendes mudelites sisalduvad tooted ei ole valmistatud naturaalsest kummilateksist ega kuivast naturaalsest kummist.

Ettevaatust! Toode sisaldab naturaalsest kummilateksit, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Mõeldud ühekordseks kasutuseks

Joonise 1 leiate leheküljelt 127.

Kirjeldus

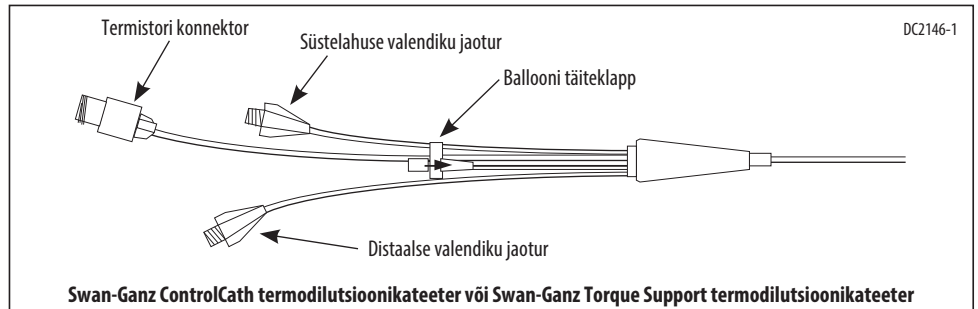
Termodilutsioonikateetrite Swan-Ganz tooteperekond on diagnostikatööriist arstile hemodünaamilise rõhu ja südame minutimahu kiireks tuvastamiseks, kui tooteid kasutatakse koos ühilduva südame minutimahu arvutiga.

Termodilutsioonikateetrid ControlCath on valmistatud patenteeritud polümeerisegust ning standardse termodilutsioonikateetriga Swan-Ganz võrreldes annavad need parema kontrolli pööramise ja juhitavuse üle. Termodilutsioonikateetritel ControlCath on kahe otsaga konfiguratsioonid, mis tagavad sisestamisel painduvuse. S-otsa konfiguratsioon on mõeldud spetsiaalselt reieveeni kaudu sisestamiseks, C-otsa konfiguratsiooniga saab aga läheneda nii reieveeni kui ka SVC kaudu. ControlCathi kateetrid on ka tugevamad, mis muudab läbi sisestuskanüüli edasiliikumise lihtsamaks, ja nende pööramisomadused ei muutu kehatemperatuuri juures sama palju kui teistel termodilutsioonikateetritel. See tagab suurepäraseid käsitlemisomadusi ja pideva lainekuju terve protseduuri vältel.

Torque Support termodilutsioonikateetrid on valmistatud patenteeritud polümeerisegust ning standardse termodilutsioonikateetriga Swan-Ganz võrreldes annavad need parema kontrolli pööramise ja juhitavuse üle. Torque Support termodilutsioonikateetritel on kolme otsaga konfiguratsioonid, mis tagavad sisestamisel painduvuse. S-otsa konfiguratsioon on mõeldud spetsiaalselt reieveeni kaudu sisestamiseks, C-otsa ja T-otsa konfiguratsioonidega saab aga läheneda nii reieveeni kui SVC kaudu. Torque Support kateetrid on ka tugevamad, mis muudab läbi sisestuskanüüli edasiliikumise lihtsamaks, ja nende pööramisomadused ei muutu kehatemperatuuri juures sama palju kui teistel termodilutsioonikateetritel. See tagab suurepäraseid käsitlemisomadusi ja pideva lainekuju terve protseduuri vältel.

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E-logo, ControlCath, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz ja True Size on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid.

Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavate omanikele.



Näidustused

Mudelid: C144F7, S144F7, C146F7 ja S9FC146F7

Termodilutsioonikateetri ControlCath täiendavad näidustused on patsiendi hemodünaamilise seisundi hindamine otsese intrakardiaalse ja kopsuarteri rõhu jälgimise, südame minutimahu määramise kaudu ja lahuste infusioon.

Distaalne (kopsuarteri) port võimaldab ka segatud veenivere proovide võtmist hapniku transpordi tasakaalu hindamiseks ja tuletatud parameetrite arvutamist (nt hapnikutarbimine, hapniku kasutuskoeffitsient ja kopsuundi fraktsioon).

Mudel: T173F6

Torque Support termodilutsioonikateetrite näidustused on patsiendi hemodünaamilise seisundi hindamine otsese intrakardiaalse ja kopsuarteri rõhu jälgimise, südame minutimahu määramise kaudu ja lahuste infusioon.

Vastunäidustused

Absoluutsed vastunäidustused vooluga suunatavate kopsuarteri kateetrite kasutamiseks puuduvad. Kuid vasaku kimbu sääre blokaadiga patsiendil võib kateetri sisestamisel tekkida parema kimbu sääre blokaad, mille tulemuseks on täielik südameblokaad. Selliste patsientide puhul peaks olema võimalik kasutada viivitamatult ajutisi rütmiräziime.

Need tooted sisaldavad metallist osi. ÄRGE kasutage magnetresonantstomograafia (MR) keskkonnas.

Ballooni täitmiskateetrit ei tohi panna patsientidele, kellel esineb korduvat sepsist või hüperkoagulopaatiat, milles kateeter võib toimida septilise või healoomulise trombi tekke fookuspunktina.

Kateetri panemise ajal soovistatakse elektrokardiograafilist jälgimist ja see on eriti tähtis, kui esineb mõni järgmistest tingimustest.

-Täielik vasaku kimbu sääre blokaad, mille korral südame täieliku blokaadi oht on mõnevõrra suurenenud.

-Wolff-Parkinson-White'i sündroom ja Ebsteini anomaalia, mille korral on olemas tahhüarütmia oht.

Hoiatused

Ärge muutke toodet ühelgi viisil. Muutmine võib mõjutada toote toimivust.

Kunagi ei tohi kasutada õhku ballooni täitmiseks üheski olukorras, kus see võib sattuda arteriaalsesse vereringesse, nt ühelgi pediaatriapatsiendil ja täiskasvanutel, kellel kahtlustatakse vasakpoolset või parempoolset intrakardiaalset või kopsuünti. Soovituslik täitmisemeetod on bakteritega filtreeritud süsinikdioksiidi kiire imendumise tõttu verre ballooni rebenemise korral vereringes. Süsinikdioksiid hajub läbi lateksballooni, vähendades ballooni vooluga suunamise võimet 2–3 minutit pärast täitmist.

Ärge jätke kateetrit püsiva kiilu asendisse. Lisaks vältige ballooni pikaajalist täitmist, kui kateeter on kiilu asendis; selle ummistava meetodi tagajärg võib olla kopsuinfarkt.

See seade on loodud, ette nähtud ja levitav ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge steriliseerige ega kasutage seda seadet korduvalt. Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastöötlmist steriilne, mitteprogeenne ja funktsionaalne.

Puhastamine ja korduv steriliseerimine kahjustab lateksballooni. Kahjustus ei pruugi rutiinse kontrollimise käigus ilmned.

Ettevaatusabinõud

Ballooni täitmiskateetrite sisenemine parema vatsakese või kopsu arterisse nurjub harva, kuid see võib juhtuda patsientide puhul, kelle parem koda või vatsake on suurenenud, eriti kui südame minutimaht on väike või trikuspidaal- või kopsupuudulikkuse või kopsu hüpertensiooni korral. Selliste patsientide ravimisel võib abi olla Swan-Ganz Hi-Shore termodilutsioonikateetri (mudeli 141F7) kasutamisest. Ülekandumist võib soodustada 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 andur (CF-tüüpi rakendusosa, defibrillatsioonikindel) on ühendatud patsiendimonitori või seadmega, millel on CF-tüüpi defibrillatsioonikindel sisendkonnektor. Kui proovite kasutada kolmanda osapoole monitori või seadet, küsige monitori või seadme tootjalt, kas toode on kooskõlas standardiga IEC 60601-1 ja ühildub kateetri või anduriga. Kui monitori või seadme kooskõla standardiga IEC 60601-1 ja kateetri või anduri ühilduvus pole tagatud, võib see suurendada elektrilöögiohtu patsiendile/kasutajale.

1. Termodilutsioonikateeter ControlCath või termodilutsioonikateeter Torque Support
2. Nahakaudne kanüüli sisestusseade ja saastumiskaitse
3. Kõik ühilduvad südame minutimahu arvutid, ühilduv süstelahuse andur ja ühenduskaabel
4. Steriilne loputussüsteem ja rõhuandurid
5. Palatimonitori EKG ja rõhujälgimissüsteem

Peale selle peavad olema kohe kättesaadavad järgmised vahendid, kui kateetri sisestamise käigus ilmneb tüsistusi: arütmiaavastused ravimid, defibrillaator, hingamist toetavad seadmed ja ajutised rütmurseadmed.

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 (kui on olemas).

1. Loputage kateetri valendikke steriilse lahusega, et tagada läbitavus ja eemaldada õhk.
2. Kontrollige, kas balloon on terve, täites selle soovitatud mahuni. Veenduge, et poleks märkimisväärt asümmeetriat ega lekkeid, kastes balloon steriilsesse füsioloogilisse lahusesse või vette. Tühjendage balloon enne sisestamist.
3. Ühendage kateetri süstelahuse ja rõhu jälgimise valendikud loputussüsteemi ja rõhuanduritega. Veenduge, et voolikutest ja anduritest poleks õhku.
4. Enne sisestamist kontrollige termistori elektriühendusi (vt arvuti kasutusjuhendist üksikasjalikku teavet).

Sisestamisprotseduur

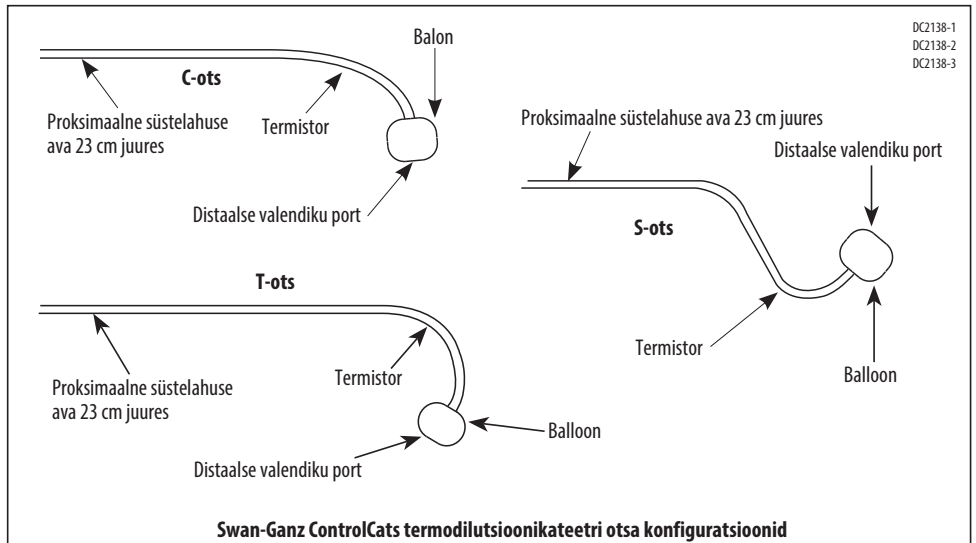
Kateetreid Swan-Ganz saab sisestada palatis ilma fluoroskoopiata, juhindudes pidevast rõhu jälgimisest. Soovitatav on samal ajal jälgida rõhku distaalses valendikus. Reieveni sisestamisel on soovitatav kasutada fluoroskoopiat.

Märkus. Kui kateetrit peaks olema vaja sisestamise ajal tugevdada, perfuseerige 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 kiilu asendisse vähem kui minutiga.

Kuigi sisestamiseks võib kasutada mitmeid meetodeid, on järgmised juhised arstile abiks.

1. Sisestage kateeter veeni läbi kanüüli sisestusseadme, kasutades nahakaudset sisestamist muudetud Seldingeri tehnika abil.
2. Jälgige pidevalt rõhku ja lükake kateeter ettevaatlikult paremasse kotta (fluoroskoopia abil või ilma selleta).



Swan-Ganz ControlCats termodilutsioonikateetri otsa konfiguratsioonid

Kateetri otsa sisenemisest rindkerre annab märku rõhu suurenenud kõikumine. Joonisel 1 (lk 127) on näha intrakardiaalse ja kopsu rõhu iseloomulikud rõhulained.

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 reieveenist.

3. Kasutades kaasasolevat süstalt, täitke balloon CO₂ või õhuga maksimaalse soovitatud mahuni. **Ärge kasutage vedelikku.** Pange tähele, et siibril olev nool näitab suletud asendit.

Märkus. Ballooni täitmisel on tavaliselt tunda vastupanu. Vabastamisel peaks süstla kolb tavaliselt tagasi hüppama. Täitmise ajal takistuse puudumisel tuleks eeldada, et balloon on purunenud. Katkestage kohe täitmine. Kateetrit võib jätkuvalt hemodünaamiliseks jälgimiseks kasutada. Kuid võtke tarvitusele ettevaatusabinõud, et vältida õhu või vedeliku sattumist ballooni valendikku.

Hoiatus. Vale täitmistehnika kasutamise 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 jõudu kasutades aspireerige, 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 CO₂ või õhuga uuesti täitmist laske balloon täiesti tühjaks, eemaldades süstla ja avades siiber.

Ettevaatusabinõu: kaasas olev 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 rõhk, võib kateeter olla vatsakeses moodustanud aasad, mis võib põhjustada kateetri keerdumise ja sõlmede moodustumise (vt jaotist **Tüsistused**). Tühjendage balloon

ja tõmmake kateeter paremasse kotta. Täitke balloon uuesti ja viige kateeter uuesti kopsuarteri kiilu juurde, seejärel tühjendage balloon.

Ettevaatusabinõu: kui sisestatud osa on liiga pikk, võib kateeter aasu moodustada, mis omakorda toob kaasa keerdumise ja sõlmede moodustumise (vt jaotist **Tüsistused**). Kui kateeter pärast paremasse kotta sisenemist 15 cm võrra edasi lükates paremasse vatsakesse ei sisene, 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 umbes 2–3 cm.

Ettevaatusabinõu: ärge tõmmake kateetrit üle pulmonaalklapi, kui balloon on täis, et vältida klapi kahjustamist.

6. Täitke balloon uuesti, et määrata minimaalne täitmismaht, mis on vajalik kiilu mustri saavutamiseks. Kui kiil saavutatakse maksimaalsest soovitatud mahust väiksema mahuga (vt tehniliste andmete tabelist ballooni täitmismahtu), tuleb kateeter tõmmata tagasi asendisse, kus täismaht tekitab kiilu mustri.

Ettevaatusabinõu: saastumiskaitse proksimaalse Tuohy-Borst adapteri ülekeeramine võib kahjustada kateetri toimivust.

7. Kinnitage kateetri otsa lõplikku asukohta rindkere röntgenuuriga.

Märkus. Kui kasutate saastumiskaitset, lükake distaalset otsa sisestusklaapi poole. Pikendage kateetri saastumiskaitse proksimaalne ots soovitud pikkuseni ja kinnitage.

Märkus. Pärast tühjendamist võib kateetri ots keerduda uuesti pulmonaalklapi suunas ja libiseda tagasi paremasse vatsakesse, mistõttu on vaja kateeter ümber paigutada.

Juhtnõidid reieveni sisestamiseks

Reieveni sisestamisel on soovitatav kasutada fluoroskoopiat.

Märkus. Kateeter S-otsa on mõeldud ainult reieveni sisestamiseks.

Ettevaatusabinõu: reieveeni sisestamisel võib paremasse kotta sattuda liiga palju kateetrit ja kopsuarteri kiilu (oklusiooni) saavutamisel tekib raskusi.

Ettevaatusabinõu: reiekaudse sisestamise puhul on võimalik reiearter mõnes olukorras veeni naha kaudu sisenemisel läbi torgata. Kasutada tuleb õiget reieveeni punktsiooni tehnikat, muu hulgas tuleb eemaldada sisemine tõkestav stilet, kui sisestuskomplekti nõela veeni suunas lükatakse.

- Kateetri lükkamisel alumisse õonesveeni võib kateeter libiseda vastasolevasse niudeveeni. Tõmmake kateeter tagasi samapoolsesse niudeveeni, täitke balloon ja laske vereringel kanda ballooni alumise õonesveeni.
- Kui kateeter ei liigu paremast kojust paremasse vatsakesse, võib vajalik olla otsa suuna muutmine. Pöörake kateetrit ettevaatlikult ja tõmmake see samal ajal mitu sentimeetrit välja. Olge ettevaatlik, et kateeter pööramise ajal ei keerduks.
- Kui kateetri paigutamisel tekib raskusi, võib kateetri jäigemaks muutmiseks sisestada sobiva suurusega juhtetraadi.

Ettevaatusabinõu: intrakardiaalsete struktuuride kahjustuste vältimiseks ärge lükake juhtetraati kateetri otsast kaugemale. Mida kauem juhtetraati kasutatakse, seda suurem on trombide moodustumise oht. Kasutage juhtetraati minimaalselt; aspireerige 2 kuni 3 ml kateetri valendikust ja loputage kaks korda pärast juhtetraadi eemaldamist.

Hooldus ja kasutamine *in situ*

Kateeter peab jääma paigaldatuks ainult nii kaua, 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 kaugemale. Otsa tuleb kogu aeg hoida asendis, kus kiilu mustri tekitamiseks on vajalik täis või peaaegu täis maht. Ots nihkub ballooni täitmise ajal perifeeria suunas. Pärast tühjendamist võib kateetri ots keerduda uuesti pulmonaalklapi suunas ja libiseda tagasi paremasse vatsakesse, mistõttu on vaja kateeter ümber paigutada.

Kateetri otsa nihkumine

Ennetage kateetri otsa spontaanse nihkumist kopsude välispinna suunas. Jälgige pidevalt distaalse valendiku rõhku, et kontrollida otsa asendit. Kui tühjaks lastud ballooniga täheldatakse kiilu mustrit, tõmmake kateeter tagasi. Veresoone pikaajaline ummistus või liigne paisumine võib ballooni uuesti täitmisel vigastuse tekitada.

Kardiopulmonaarse šunteerimise käigus ilmneb spontaanne kateetri otsa paigaltnihkumine. Kaaluda tuleb kateetri osalist tagasitõmbamist (3–5 cm) vahetult enne šunteerimist, kuna see võib aidata vähendada distaalset paigaltnihkumist ja vältida kateetri püsivat kiilumist pärast šunteerimist. Pärast šunteerimise 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 veresoone. Veresoone pikaajaline ummistus või liigne paisumine võib ballooni uuesti täitmisel vigastuse tekitada (vt jaotist **Tüsistused**).

Kopsuarteri rõhku tuleb pidevalt jälgida, nii et alarmiparameeter on seatud tuvastama nii füsioloogilisi muutusi kui ka spontaanseid kiilu.

Ballooni täitmine ja kiilurõhu mõõtmine

Ballooni tuleb uuesti täita järk-järgult, jälgides samal ajal rõhku. Ballooni täitmisel on tavaliselt tunda vastupanu. Takistuse puudumisel tuleks eeldada, et balloon on purunenud. Katkestage kohe täitmine. Kateetrit võib endiselt kasutada hemodünaamika jälgimiseks, kuid olge ettevaatlik, et õhk või vedelikud ei satuks ballooni valendikku. Kateetri tavapärase kasutamise ajal hoidke täitmist süstalt siibri küljes, et vältida vedeliku kogemata süstist ballooni täitmisvalendikku.

Mõõtki kiilu rõhku ainult siis kui vaja ja ainult siis, kui ots on õiges asendis (vt ülalt). Vältige pikaajalisi manöövreid kiilu rõhu saavutamiseks ja hoidke kiilu aega miinimumi juures (kaks hingamistsüklit või 10–15 sekundit), eriti kopsu hüpertensiooniga patsientidel. Kui esineb tõrkeid, lõpetage kiilu mõõtmised. Mõnel patsiendil saab kopsuarteri lõppdiastoolse rõhu asendada sageli kopsukapillaari ummistuse rõhuga, kui rõhud 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 jälgida kopsuarteri rõhku.

Ettepoole ei tohi kunagi liikuda jõuga, kui tunnete takistust.

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 aeglase infusioonina. Kui läbitavus kaob ja seda ei saa loputamise parandada, tuleb kateeter eemaldada.

Üldine

Hoidke rõhu jälgimise valendikud lahti, loputades neid aeg-ajalt või pideva aeglase infusiooni abil hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Viskoossete lahuste (nt täisvere või albumiini) infusioon pole soovitatav, kuna need voolavad liiga aeglaselt ja võivad kateetri valendiku ummistada.

Hoiatus. 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 määramine

Südame minutimahu määramiseks termodilutsiooni abil süstitakse paremasse kotta või õonesveeni kindla temperatuuriga kindel kogus steriilset lahust ja saavutatud muutust vere temperatuuris mõõdetakse kopsuarteris kateetri termistoriga. Südame minutimaht on pöördvõrdeline saadud kõvera all oleva integreeritud alaga. See meetod on andnud hea korrelatsiooni otsese Ficki meetodi ja värvilahuse tehnikaga südame minutimahu määramisel.

Vt vastava südame minutimahu arvuti kasutusjuhendist konkreetseid juhiseid termodilutsioonikateetrite kasutamise kohta südame minutimahu määramiseks. Indikaatori soojusülekande parandamiseks vajalikud parandustegurid või arvutuskonstandid on antud tehnilistes andmetes.

Ettevõtte Edwards Lifesciences südame minutimahu arvutitega tuleb kateetrit läbiva süstelahuse temperatuuri tõusu parandamiseks kasutada arvutuskonstanti. Arvutuskonstant on süstelahuse mahu, temperatuuri ja kateetri mõõtmete funktsioon. Tehnilistes andmetes antud arvutuskonstandid on määratud *in vitro*.

MRT-d puudutav teave



Seade Swan-Ganz on MR-ohutlik, kuna sisaldab metalloosi, mis MRT-keskkonnas raadiolainete toimel kuumenevad; seetõttu kaasnevad seadmega kõigis MRT-keskkondades ohud.

Tüsistused

Invasiivsete protseduuridega kaasnevad mõned ohud patsientidele. Kuigi rasked tüsistused on üsna harvad, soovitatakse arstil enne kateetri kasutamise või sisestamise otsuse langetamist võtta arvesse võimalikke eeliseid võimalike komplikatsioonidega võrreldes.

Sisestamise meetoditest, kateetri kasutamise meetoditest patsiendi andmete kogumiseks ja tüsistuste tekkimisest on põhjalikult räägitud toodud kirjanduses.

Kehasestest kateetritega seotud üldiseid ohte ja tüsistusi on kirjeldatud kirjanduses.

Nende juhtnööride range järgimine ja riskide tundmine vähendab tüsistuste esinemissagedust.

Teadaolevad tüsistused on muuhulgas 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.

Seetõttu tuleb olla äärmiselt ettevaatlik kopsuarteri kiilurõhu mõõtmisel pulmonaalhüpertensiooniga patsientidel.

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 kinni, võib õhuemboolia ja trombemboolia tuua kaasa kopsuarteri infarkti.

Südame rütmihäired

Kuigi tavaliselt on tegemist mööduva ja iseenesest lakkava olukorraga, võib otsa sisestamise ja eemaldamise ajal ja pärast selle nihutamist kopsuarterist paremasse vatsakesse ilmned rütmihäire. Kõige sagedamini esineb enneaegseid vatsakese kokkutõmbeid, kuid nimetatud on ka ventrikulaarset tahhükardiat ning atriaalset ja ventrikulaarset fibrillatsiooni. Soovitatakse EKG jälgimist ja rütmihäirete vastaste ravimite ning defibrillatsiooniseadmete olemasolu. Ventrikulaarse arütmia esinemise vähendamiseks kateetri paigaldamise ajal võib kasutada profülaktilist lidokaiini.

Sõlmede moodustumine

On teatatud, et painduvad kateetrid moodustavad sõlmi, enamasti paremas vatsakeses tekkivate lõtkude tõttu. Mõnikord saab sõlme avada, sisestades sobiva juhtetraadi ja liigutades kateetrit fluoroskoopia abil. Kui sõlme sees pole ühtegi südame struktuuri osa, võib sõlme kergelt pingutada ja kateetri sisenemiskoha kaudu välja tõmmata.

Tehnilised andmed

	Mudelid C144F7, S144F7	Mudel C145F6N	Mudelid C146F7, S9FC146F7	Mudel T173F6
Kasutatav pikkus (cm)	110	110	110	100
Kateetri korpus (Prantsuse skaala)	7F (2,3 mm)	6F (2,0 mm)	7F (2,3 mm)	6F (2,0 mm)
Korpuse värv	valge	valge	valge	valge
Minimaalne soovitatav sisestaja suurus	8F (2,7 mm)	7F (2,3 mm)	8,5F (2,8 mm)	7F (2,3 mm)
Täidetud ballooni läbimõõt (mm)	13	–	13	
Ballooni täitemaht (ml)	1,5	0,8	1,5	0,8
Kaugus otsast (cm)				
Termistor	4	4	4	4
Süstelahuse ava	30	30	30	23
Valendiku maht (ml)				
Distaalne valendik	1,01	0,94	1,01	0,90
Süstelahuse valendik	0,76	0,74	0,76	0,74
Infusiooni kiirused* (ml/min)				
Distaalne valendik	7	6	7	6
Süstelahuse valendik	10	7	10	8
Ühilduva juhtetraadi läbimõõt				
Distaalne valendik (tollides)	0,028	0,025	0,028	0,025
Distaalne valendik (mm)	0,71	0,64	0,71	0,64
Sageduskaja				
Moonutus 10 Hz juures				
Distaalne valendik	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Ballooni täitesüstal	3 ml, piiratud maht 1,5 ml	1,0 ml	3 ml, piiratud maht 1,5 ml	0,8 ml

* Toatemperatuuril tavalise füsioloogilise lahuse kasutamine 1 m sisestuskohast kõrgemal, raskusjõul infusioon; kiirused kujutavad keskmisi väärtusi.
† A C mudeli numbris tähistab C-otsa konfiguratsiooni; S mudeli numbris tähistab S-otsa konfiguratsiooni; T mudeli numbris tähistab T-otsa konfiguratsiooni.

Arvutuskonstandid*

Mudelid C144F7, S144F7, C145F6N, C146F7, S9FC146F7, T173F6

kasutamiseks koos temperatuurianduriga

Süstelahuse temperatuur	Arvutuskonstant näidatud süstelahuse mahtude juures		
°C	3 ml	5 ml	10 ml
0–5	0,134	0,252	0,547
19–22	0,156	0,277	0,579
23–25	0,169	0,295	0,597

Arvutuskonstandid*

kasutamiseks koos sisestussüsteemiga C0-Set+

Süstelahuse temperatuur	Arvutuskonstant näidatud süstelahuse mahtude juures	
°C	5 ml	10 ml
6–12	--	0,570
8–16	0,271	--
18–25	0,287	0,585

* CC = (1,08)C_T(60)V_I

Sepsis/infektsioon

Teatatud on saastumisest ja kolonisatsioonist tingitud positiivsetest kateetriotsa kultuuridest ning septilise ja aseptilise vegetatsiooni juhtudest paremas südamepooles. Kõrgenenud septitseemia ja baktereemia risk on seostatud vereproovide, vedelike infusiooni ja kateetrist põhjustatud tromboosiga. Infektsiooni vastu tuleb võtta tarvitusele ennetavaid meetmeid.

Muud tüsistused

Muud tüsistused on parema kimbu sääre blokaad ja täielik südameblokaad, trikuspidaal- ja pulmonaalklapi kahjustus, trombotsütopeenia, pneumotooraks, tromboflebiid, nitroglütseriini imendumine, tromboos ja hepariinist tingitud trombotsütopeenia. Peale selle on teatatud allergilistest reaktsioonidest lateksile. Arstid peavad kindlaks tegema

lateksi suhtes tundlikud patsiendid ja olema valmis allergiliste reaktsioonide raviks.

Pikaajaline jälgimine

Kateteriseerimise kestus peab olema minimaalne, mis on vajalik patsiendi kliinilist seisundit arvestades, kuna trombemboolsete ja nakkuslike tüsistuste oht suureneb ajaga. Tüsistuste esinemissagedus suureneb oluliselt, kui seesolekuperiood ületab 72 tundi. Pikaajalisel kateteriseerimisel (kauem kui 48 tundi) ning samuti suurenenud hüübimise või infektsiooni ohuga olukordades tuleb kaaluda profülaktilise süsteemse antikoagulatsiooni ja antibiootikumide kaitse kasutamist.

Tarnimine

Pakendi sisu on steriilne ja mittepürogeenne, kui pakend on avamata ja kahjustamata. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. Mitte korduvalt steriliseerida.

Pakendi ehitus 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

Mõeldud kasutamiseks inimkeha füsioloogilistes tingimustes.

Säilivusaeg

Soovitav säilivusaeg on märgitud igale pakendile. Säilitamine üle soovitatava aja võib tuua kaasa ballooni kahjustumise, kuna ballooni looduslikku kummilateksit mõjutab ja kahjustab õhk.

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.

Sümbolite tähendused leiate selle dokumendi lõpust.

STERILE EO

Lietuvių

„Swan-Ganz“

Iš polimerų mišinio pagaminti „True Size ControlCath“ termodiliuciniai kateteriai: C144F7, S144F7 ir C145F6N

Sintetiniai „ControlCath“ termodiliuciniai kateteriai: C146F7 ir S9FC146F7

Iš polimerų mišinio pagaminti „True Size“ sukimą palaikantys termodiliuciniai kateteriai, modeliai: T173F6 C145F6N ir T173F6 į ES rinką netiekiami.

Prieš naudodami gaminį, atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, visus joje pateiktus įspėjimus ir informaciją apie atsargumo priemones.

C146F7 ir S9FC146F7 modeliai: jokie šių modelių arba gaminių komponentai nepagaminti iš natūralaus kaučiuko latekso arba sauso natūralaus kaučiuko.

Perspėjimas. Šio gaminio sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso, kuris gali sukelti alerginių reakcijų.

Skirtas naudoti tik vieną kartą

1 pav. žr. 127 psl.

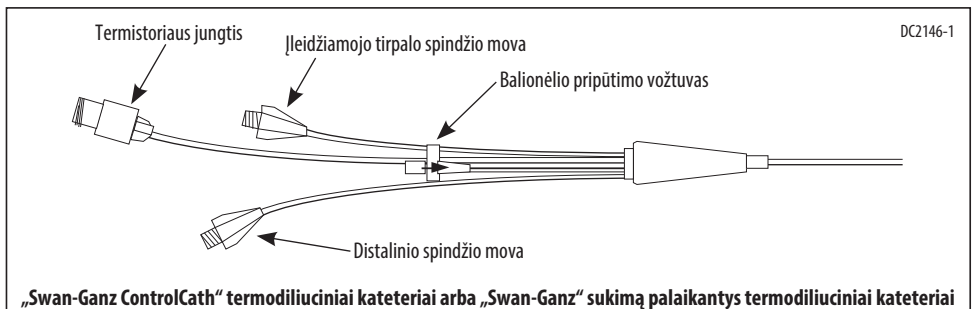
Aprašymas

„Swan-Ganz“ termodiliuciniai kateteriai, naudojami su derančiu minutinio širdies tūrio matavimo kompiuteriu, gydytojui atstoja diagnostinius instrumentus, kuriais jis gali greitai nustatyti hemodinaminį spaudimą ir minutinį širdies tūrį.

„ControlCath“ termodiliuciniai kateteriai pagaminti iš patentuoto polimerų mišinio, kuris kateterius leidžia stipriau pasukti ir daugiau manevruoti, palyginti su standartiniu „Swan-Ganz“ termodiliuciniu kateteriu. „ControlCath“ termodiliuciniai kateteriai turi dvi galiuko konfigūracijas, leidžiančias patogiau įvesti. Konfigūracija su S formos galiuku specialiai skirta įvesti per šlaunies veną,

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotas „E“ logotipas, „ControlCath“, „CO-Set“, „CO-Set+“, „Hi-Shore“, „Swan“, „Swan-Ganz“ ir „True Size“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai.

Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.



o konfigūracija su C formos galiuku skirta įvesti tiek per šlaunies veną, tiek per viršutinę tuščiąją veną (SVC). „ControlCath“ kateteriai taip pat pasižymi didesniu vamzdelio standumu, leidžiančiu lengvai perkšti per intubatoriaus apvaskalą, o sušilę iki kūno temperatūros išsaugo geresnės sukimo savybes nei kiti termodiliuciniai kateteriai. Todėl jie per visą procedūrą išlieka puikiai valdomi ir registruoja pastovaus tikslumo bangos formą.

Sukimą palaikantys termodiliuciniai kateteriai pagaminti iš patentuoto polimerų mišinio, kuris kateterius leidžia stipriau pasukti ir daugiau manevruoti, palyginti su standartiniu „Swan Ganz“ termodiliuciniu kateteriu. Sukimą palaikantys termodiliuciniai kateteriai turi tris galiuko konfigūracijas, leidžiančias patogiau įvesti. Konfigūracija su S formos galiuku specialiai skirta įvesti per šlaunies veną, o konfigūracijos su C ir T formos galiukais skirtos įvesti tiek per šlaunies veną, tiek per viršutinę tuščiąją veną (SVC). Sukimą palaikantys kateteriai taip pat pasižymi didesniu vamzdelio standumu, leidžiančiu lengvai perkšti per įvediklio apvaskalą, o sušilę iki kūno temperatūros išsaugo geresnės sukimo savybes nei kiti termodiliuciniai kateteriai. Todėl jie per visą procedūrą išlieka puikiai valdomi ir registruoja pastovaus tikslumo bangos formą.

Indikacijos

Modeliai: C144F7, S144F7, C146F7 ir S9FC146F7

„ControlCath“ termodiliuciniai kateteriai naudojami paciento hemodinaminei būklei įvertinti tiesiogiai stebint intrakardialinį ir plaučių arterijos spaudimus, minutiniam širdies tūriui nustatyti ir tirpalų infuzijai daryti.

Per distalinę (plaučių arterijos) angą taip pat galima paimti mišraus veninio kraujo mėginių, norint įvertinti deguonies pernėsimo balansą ir apskaičiuoti tokius išvestinius parametrus kaip deguonies sunaudojimas, deguonies panaudojimo koeficientas ir intrapulmoninio šunto frakcijos dydis.

Modelis: T173F6

Sukimą palaikantys termodiliuciniai kateteriai naudojami paciento hemodinaminei būklei įvertinti tiesiogiai stebint intrakardialinį ir plaučių arterijos spaudimus, minutiniam širdies tūriui nustatyti ir tirpalų infuzijai daryti.

Kontraindikacijos

Nėra jokių absoliucių kraujo tėkmės nukreipiamo plaučių arterijos kateterio panaudojimo kontraindikacijų. Tačiau pacientams, kuriems pasireiškia kairiosios Hiso pluošto kojų blokada, įvedant kateterį gali išsivystyti dešinės Hiso pluošto kojų blokada, dėl kurios gali įvykti visiška širdies blokada. Tokiems pacientams turi būti paruošta nedelsiant prieinama laikina širdies stimuliacija.

Šiuose gaminiuose yra metalinių dalių. NENAUDOKITE magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje.

Kateterio su plūduriuojančiu balionėliu nereikėtų naudoti pacientams, kuriems diagnozuotas pasikartojantis sepsis arba hiperkoagulopatija, kuriems kateteris gali tapti sepsinių arba aseptinių trombozų formavimosi židiniu.

Įvedant kateterį rekomenduojama stebėti elektrokardiografinius rodiklius. Tai itin svarbu, jei diagnozuota kuri nors iš šių ligų:

-visiška kairiosios Hiso pluošto kojų blokada, dėl kurios šiek tiek padidėja visiškos širdies blokados rizika;

-Wolff-Parkinson-White sindromas ir Ebšteino anomalija, dėl kurių atsiranda tachiaritmijos rizika.

Įspėjimai

Gaminio jokiais būdais nemodifikuokite ir nekeiskite. Dėl pakeitimo arba modifikacijos gaminys gali prasčiau veikti.

Balionėliui pripūsti niekada negalima naudoti oro, kai oro gali patekti į arterinę apytaką, pvz., visiems vaikams ir suaugusiems, kuriems įtariamas intrakardialinis arba intrapulmoninis šuntai iš dešinės į kairę. Rekomenduojama pripūsti per bakterinį filtrą praleistų anglių dioksido, nes balionėliui pratrūkus kraujotakos sistemoje, šios dujos kraujyje greitai absorbuojamos. Anglies dioksidas prasiskverbia per lateksinį balionėlį taip sumažindamas balionėlio slinkimo tėkmės kryptimi gebą praėjus 2–3 minutėms nuo pripūtimo.

Ilgą laiką nepalikite kateterio, nustatyto į pleištinę padėtį. Be to, ilgai nelaikykite balionėlio pripūsto, kai kateteris yra nustatytas į pleištinę padėtį; taip užkimsus kraujagyslę, gali įvykti plaučių infarktas.

Šis įtaisas suprojektuotas, skirtas ir tiekiamas naudoti tik vieną kartą. Šio įtaiso nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai. Nėra duomenų, patvirtinančių įtaiso steriliumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus.

Valant ir pakartotinai sterilizuojant pažeidžiamas lateksinio vientisumas. Įprastai tikrindami, pažeidimo galite nepastebėti.

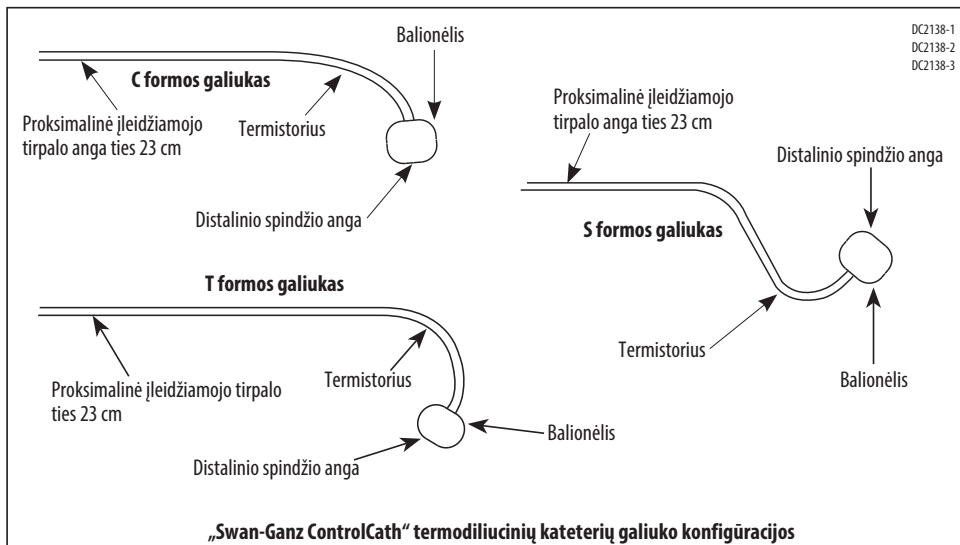
Atsargumo priemonės

Atvejais, kai kateteris su plūduriuojančiu balionėliu nepatenka į dešinią skilvelį ar plaučių arteriją, yra reti, tačiau gali pasitaikyti pacientams, kuriems padidėjęs dešinysis prieširdis ar skilvelis, ypač jei yra mažas minutinis širdies tūris, triburio ar plaučių arterijos vožtuvo nesandarumas arba plautinė hipertenzija. Tokiems pacientams gali būti pravartu naudoti „Swan-Ganz Hi-Shore“ termodiliucinį kateterį (141F7 modelio). Kateterį gali būti lengviau stumti pirmyn, kai pacientas giliai įkvėpia.

Prieš naudodami įtaisą, gydytojai praktikai turi būti susipažinę su įtaisu ir suprasti jo taikymą.

Rekomenduojama įranga

Įspėjimas. Atitiktis standarto IEC 60601-1 reikalavimams užtikrinama tik tuomet, kai kateteris arba zondas (CF tipo su pacientu besiliečianti dalis, atspari defibriliatoriaus impulsams) jungiamas prie paciento monitoriaus arba



įrangos, kurioje yra CF tipo, defibriliacijai atspari įėjimo jungtis. Jei ketinate naudoti trečiosios šalies monitorių arba įrangą, pasiteiraukite gamintojo, ar tas gaminys atitinka standarto IEC 60601-1 reikalavimus ir tinka kateteriui arba zondui. Neįsitikinus, ar monitorius arba įranga atitinka standarto IEC 60601-1 reikalavimus ir tinka kateteriui arba zondui, pacientui / operatoriui gali kilti didesnis pavojus patirti elektros smūgi.

1. „ControlCath“ termodiliucinis kateteris ir sukimą palaikantis termodiliucinis
2. Poodinio apvalkalo intubatorius ir apsaugos nuo užteršimo apvalkalas
3. Bet koks derantis minutinio širdies tūrio matavimo kompiuteris, derantis įleidžiamoji tirpalo zondas ir jungiamasis kabelis
4. Sterili plovimo sistema ir spaudimo keitikliai
5. Prie lovos statomas EKG ir spaudimo stebėjimo sistema

Be to, turi būti paruoštos šios priemonės, kurias būtų galima nedelsiant panaudoti, jei įvedant kateterį atsirastų komplikacijų: antiaritminiai vaistai, defibriliatoriaus, dirbtinio kvėpavimo įranga ir laikino širdies stimuliavimo priemonės.

Kateterio paruošimas

Laikytis aseptikos reikalavimų.

Pastaba. Rekomenduojama naudoti apsauginį kateterio apvalkalą.

Atsargumo priemonė. Tikrindami ir valydami, stipriai nešluostykite ir netampykite kateterio, kad nenutrauktumėte termistoriaus laido elektros grandinės, jei ji yra. Jei prieš įvesdami hepariną padngtus kateterius juos nuvalysite, galite pašalinti heparino dangą.

1. Plaukite kateterio spindžius steriliu tirpalu, kad užtikrintumėte jų pralaidumą ir pašalintumėte orą.
2. Patikrinkite balionėlio vientisumą pripūsdami jį iki rekomenduojamo tūrio. Patikrinkite, ar nėra didelės asimetrijos arba protėkių, panardindami į sterilių fiziologinį tirpalą arba vandenį. Prieš įvesdami, išleiskite dujas iš balionėlio.
3. Sujunkite kateterio įleidžiamoji tirpalo ir spaudimo stebėjimo spindžius su plovimo sistema ir spaudimo keitikliais. Įsitikinkite, ar linijose ir keitikliuose nėra oro.

4. Prieš įvesdami patikrinkite, ar termistoriaus elektros grandinė nenutrūkus (išsamios informacijos žr. kompiuterio naudojimo vadove).

Įvedimo procedūra

„Swan-Ganz“ kateterius galima įvesti pacientams gulint palatoje, nenaudojant rentgenoskopijos, įvedimą kontroliuojant nuolat matuojamu spaudimu. Rekomenduojama tuo pat metu stebėti distalinio spindžio fiksuojamą spaudimą. Vedant per šlaunies veną, rekomenduojama naudoti rentgenoskopiją.

Pastaba. Jei įvedamą kateterį prireikia sustandinti, kol stumiate jį periferine kraujagysle pirmyn, per kateterį lėtai perleiskite 5–10 ml šalto sterilios fiziologinio tirpalo arba 5 % gliukozės tirpalo.

Pastaba. Kateteris turi greičiau nei per minutę lengvai praeiti per dešinį skilvelį bei plaučių arteriją ir užimti pleištinę padėtį.

Nors įvesti galima įvairiais būdais, toliau pateiktos pagalbinės rekomendacijos gydytojui.

1. Įvesdami po oda ir taikydami modifikuotą Seldingerio metodą, įveskite kateterį į veną per apvalkalo intubatorių.
2. Nuolat stebėdami spaudimą, naudodami rentgenoskopiją (arba jos nenaudodami), atsargiai įstumkite kateterį į dešinį prieširdį. Padidėjęs spaudimo svyravimas kvėpuojant rodo, kad kateterio galiukas įėjo į krūtinės ląstą. 1 pav. (127 psl.) pavaizduotos būdingos intrakardialinio ir plaučių arterijos spaudimų bangų formos.

Pastaba. Kai tipiškam suaugusiam pacientui įvestas kateteris atsiduria šalia dešiniojo prieširdžio ir viršutinės arba apatinės tuščiosios venos sujungimo, galiukas yra įvestas maždaug 40 cm nuo dešinėsios arba 50 cm nuo kairiosios priešakūninės duobutės, 15–20 cm nuo jungo venos, 10–15 cm nuo poraktikaulinės venos arba maždaug 30 cm nuo šlaunies venos.

3. Komplekte esančiu švirkštu į balionėlį įleiskite didžiausią rekomenduojamą tūrį CO₂ arba oro. **Nenaudokite skysčio.** Įsidėmėkite, kad poslinkio rodyklė ant užtvarinio vožtuvo parodo padėtį „Closed“ (uždaryta).

Pastaba. Pripučiama paprastai jaučiamas pasipriešinimas. Atleistas švirkšto stūmoklis paprastai turėtų atsokti. Jei pripučiama neįjuntamas pasipriešinimas, reikia manyti, kad balionėlis praplyšo. Iš karto nutraukite pripūtimą. Kateterį galima toliau naudoti hemodinaminiais rodikliais stebėti. Tačiau būtina imtis atsargumo priemonių, kad į balionėlio spindį nepatektų oro arba skysčio.

Įspėjimas. Netinkamai pučiant balionėlį, gali atsirasti plaučių komplikacijų. Kad nepažeistumėte plaučių arterijos ir neturėtų balionėlis, pūsdami neviršykite rekomenduojamo tūrio.

4. Stumkite kateterį, kol bus pradėtas fiksuoti plaučių arterijos užkimsimo spaudimas (PAOP), tada leiskite dujoms savaime išeiti iš balionėlio, ištraukdami švirkštą iš užtvarinio vožtuvo. Dujų nebandykite išsiurbti, nes taip galite pažeisti balionėlį. Dujoms išėjus, vėl prijunkite švirkštą.

Pastaba. Stenkitės ilgai nemanipuliuoti, norėdami nustatyti pleištinį spaudimą. Jei atsiranda sunkumų, panaikinkite pleištinę padėtį.

Pastaba. Prieš pakartotinai pripūsdami CO₂ arba oro, išleiskite visas dujas iš balionėlio, atjungdami švirkštą ir atidarydami užtvarinį vožtuvą.

Atsargumo priemonė. Išleidus dujas iš balionėlio, rekomenduojama vėl prijungti komplekte esantį švirkštą prie užtvarinio vožtuvo, kad apsaugotumėte nuo netyčinio skysčio įleidimo į balionėlio spindį.

Atsargumo priemonė. Jei nuo to momento, kai buvo pirmą kartą užfiksuotas dešiniojo skilvelio spaudimas, pastūmus kateterį keletą centimetrų pirmyn vis tiek fiksuojamas dešiniojo skilvelio spaudimas, gali būti susidariusi kateterio kilpa skilvelyje, todėl kateteris gali užsilenkti arba susimazgyti (žr. **Komplikacijos**). Išleiskite dujas iš balionėlio ir ištraukite kateterį į dešinįjį prieširdį. Vėl pripūskite balionėlį, dar kartą įstumkite kateterį į plaučių arteriją ir nustatykite į pleištinę padėtį, tada išleiskite dujas iš balionėlio.

Atsargumo priemonė. Įvedus per ilgą kateterio dalį, gali susidaryti kateterio kilpa, dėl kurios kateteris gali užsilenkti arba susimazgyti (žr. **Komplikacijos**). Jei įvedus kateterį į dešinįjį prieširdį ir pastūmus dar 15 cm nepatenkama į dešinįjį skilvelį, gali būti susidariusi kateterio kilpa arba gali būti užstrigęs galiukas kaklo venoje ir į širdį stumiama tik proksimalinė vamzdelio dalis. Išleiskite dujas iš balionėlio ir atitraukite kateterį tiek, kad būtų matoma 20 cm žymė. Vėl pripūskite balionėlį ir įstumkite kateterį.

5. Sumažinkite arba pašalinkite perteklinę kateterio dalį arba kilpą dešiniajame prieširdyje ar skilvelyje, lėtai patraukdami kateterį maždaug 2–3 cm atgal.

Atsargumo priemonė. Jei balionėlis pripūstas, netraukite kateterio per plaučių vožtuvą, kad nepažeistumėte vožtuvo.

6. Vėl pripūskite balionėlį, kad nustatytumėte mažiausią pripūtimo tūrį, kurio reikia, kad būtų fiksuojamas pleištinis spaudimas. Jei pleištinis spaudimas fiksuojamas pripūstus iki mažesnio nei didžiausias rekomenduojamas tūris (balionėlio pripūtimo tūrį žr. lentelėje „Specifikacijos“), kateterį būtina ištraukti iki tokios vietos, kurioje pleištinis spaudimas pradėdamas fiksuoti pripūstus iki visiško pripūtimo tūrio.

Atsargumo priemonė. Per stipriai priveržus apsaugos nuo užteršimo apvalkalo proksimalinį „Tuohy-Borst“ adapterį, gali sutrikti kateterio veikimas.

7. Galutinę kateterio galiuko padėtį patikrinkite padarydami krūtinės rentgenogramą.

Pastaba. Jei naudojate apsaugos nuo užteršimo apvalkalą, ištempkite distalinį galą intubatoriaus vožtuvo link. Ištempkite kateterio apsaugos nuo užteršimo apvalkalo proksimalinį galą iki reikiamo ilgio ir įtvirtinkite.

Pastaba. Išleidus dujas, kateterio galiukas yra linkęs atšokti plaučių vožtuvo link ir nuslysti atgal į dešinįjį skilvelį – tokiu atveju kateterio padėtį reikia nustatyti iš naujo.

Femoralinio įvedimo rekomendacijos

Vedant per šlaunies veną, rekomenduojama naudoti rentgenoskopiją.

Pastaba. S formos galiuką turintis kateteris skirtas įvesti tik per šlaunies veną.

Atsargumo priemonė. Taikant femoralinį įvedimą, dešiniajame prieširdyje gali likti perteklinė kateterio dalis, todėl gali būti sunkiau nustatyti pleištinę (užkimsimo) padėtį plaučių arterijoje.

Atsargumo priemonė. Jei taikomas femoralinis įvedimas, poodinio įvedimo į veną metu kai kuriais atvejais gali būti perdurta šlaunies arterija. Reikia vadovautis tinkama šlaunies venos pradūrimo technika, įskaitant tolimiausio užkimsimo zondo pašalinimą, kai įvedimo rinkinio adata stumiama venos link.

- Stumiant kateterį per apatinę tuščiąją veną, kateteris gali nuslysti į priešingoje pusėje esančią klubinę veną. Patraukite kateterį atgal į toje pačioje pusėje esančią klubinę veną, pripūskite balionėlį ir leiskite kraujo srautui nunešti jį į apatinę tuščiąją veną.
- Jei kateteris nepereina iš dešiniojo prieširdžio į dešinįjį skilvelį, gali reikėti pakeisti galiuko kryptį. Kateterį tuo pačiu metu švelniai pasukite ir ištraukite keletą centimetrų. Reikia saugotis, kad sukamas kateteris nesusisuktų.
- Jei susiduriama su sunkumais nustatant kateterio padėtį, galima įvesti tinkamo dydžio vielinį kreipiklį ir taip sustandinti kateterį.

Atsargumo priemonė. Kad nepažeistumėte intrakardialinių darinių, neįstumkite vielinio kreipiklio toliau nei kateterio galiuko. Kuo ilgiau naudojamas vielinis kreipiklis, tuo labiau padidėja trombozų susidarymo tikimybė. Vielinį kreipiklį naudokite kiek įmanoma trumpiau. Ištraukę vielinį kreipiklį, įsiurbkite 2–3 ml skysčio iš kateterio spindžio ir dukart plaukite.

Priežiūra ir naudojimas *in situ*

Kateterį reikia laikyti įvestą tik tiek, kiek to reikalauja paciento būklė.

Atsargumo priemonė. Jei kateteris laikomas įvestas ilgiau nei 72 valandas, komplikacijų atsiranda gerokai dažniau.

Kateterio galiuko padėtis

Kateterio galiuką laikykite plaučių arterijos pagrindinės atšakos centre, arti plaučių vartų. Neįstumkite galiuko per daug į pakraštį. Galiuką reikia laikyti ten, kur pleištinis spaudimas pradėdamas fiksuoti balionėlį pripūstus iki visiško arba beveik visiško pripūtimo tūrio. Pripūčiant balionėlį, galiukas slenka pakraščio link. Išleidus dujas, kateterio galiukas yra linkęs atšokti plaučių vožtuvo link ir nuslysti atgal į dešinįjį skilvelį – tokiu atveju kateterio padėtį reikia nustatyti iš naujo.

Kateterio galiuko slinkimas

Numatykite savaiminį kateterio galiuko slinkimą plaučių kraujagyslių pakraščio link. Nuolat stebėdami distalinio spindžio fiksuojamą spaudimą, tikrinkite galiuko padėtį. Jei pleištinis spaudimas fiksuojamas nepripūstus balionėlio, patraukite kateterį atgal. Dėl ilgalaikio užkimsimo arba dėl per didelio kraujagyslės išplėtimo pakartotinai pripūstus balionėlį, gali atsirasti pažeidimų.

Naudojant dirbtinės kraujotakos aparatą, kateterio galiukas gali savaime pasislinkti plaučių kraujagyslių pakraščio link. Reikėtų apsvarstyti galimybę iš dalies (3–5 cm) atitraukti kateterį prieš pat prijungiant pacientą prie dirbtinės kraujotakos aparato, nes tai gali padėti sumažinti distalinį pasislinkimą ir neleisti kateteriui ilgam laikui užimti pleištinę padėtį, kai pacientas atjungiamas nuo aparato. Atjungus nuo dirbtinės kraujotakos aparato, gali reikėti pakeisti kateterio padėtį. Prieš pripūsdami balionėlį, patikrinkite plaučių arterijos distalinio spaudimo rodmenis.

Atsargumo priemonė. Per tam tikrą laiką kateterio galiukas gali pasislinkti plaučių kraujagyslių pakraščio link ir įstrigti smulkioje kraujagyslėje. Dėl ilgalaikio užkimsimo arba dėl per didelio kraujagyslės išplėtimo pakartotinai pripūstus balionėlį, gali atsirasti pažeidimų (žr. **Komplikacijos**).

Nustčius pavojaus signalo parametras, reikia nuolat stebėti plaučių arterijos (PA) spaudimą, kad galėtumėte aptikti fiziologinius pokyčius ir savaiminį pleišto susidarymą.

Balionėlio pripūtimas ir pleištinio spaudimo matavimas

Balionėlį pakartotinai pripūsti reikia palaipsniui, tuo pačiu metu stebint spaudimą. Pripūčiant paprastai jaučiamas pasipriešinimas. Jei neįjuntamas pasipriešinimas, reikia manyti, kad balionėlis praplyšo. Iš karto nutraukite pripūtimą. Kateterį vis dar galima naudoti hemodinaminiams rodikliams stebėti, tačiau reikia imtis atsargumo priemonių, kad į balionėlio spindį nepatektų oro arba skysčių. Įprastai naudodami kateterį, pripūtimo švirkštą laikykite prijungtą prie užtvarinio vožtuvo, kad apsaugotumėte nuo netyčinio skysčio įleidimo į balionėlio pripūtimo spindį.

Pleištinį spaudimą matuokite tik tada, kai to reikia, ir tik nustatę galiuką į tinkamą padėtį (žr. pirmiau). Stenkitės ilgai nemanipuliuoti, norėdami nustatyti pleištinį spaudimą, ir pleištinę padėtį išlaikykite kiek įmanoma trumpiau (du įkvėpimo ciklus arba 10–15 sekundžių), ypač tiems pacientams, kuriems pasireiškia plautinė hipertenzija. Jei atsiranda sunkumų, pleištinio spaudimo nematuokite. Kai kuriems pacientams, kurių plaučių kapiliarų pleištinis ir plaučių arterijos galinis diastolinis spaudimai yra beveik vienodi, vietoje plaučių kapiliarų pleištinio spaudimo galima matuoti plaučių arterijos galinį diastolinį spaudimą – taip išvengiama pakartotinio balionėlio pripūtimo.

Savaiminis galiuko pasislinkimas į pleištinę padėtį

Kateterio galiukas gali savaime pasislinkti į distalinę plaučių arteriją ir užimti pleištinę padėtį. Kad išvengtumėte šios komplikacijos, naudodami spaudimo keitiklį ir monitoriaus ekraną, nuolat stebėkite plaučių arterijos spaudimą.

Jei juntamas pasipriešinimas, niekada nereikia toliau stumti per jėgą.

Pralaidumas

Visus spaudimo stebėjimo spindžius pralaidumą užpildyti steriliu, heparinu papildytu fiziologiniu tirpalu (pvz., 500 ml fiziologinio tirpalo, papildyto 500 TV heparino) ir plauti bent kas pusvalandį arba nustčius nenutrūkstamą, lėtą infuziją. Jei pralaidumas sumažėja ir jo nepavyksta atstatyti plaukiant, kateterį reikia išimti.

Bendroji informacija

Spaudimui stebėti skirtų spindžių pralaidumą išlaikykite protarpiais plaudami heparinu papildytu fiziologiniu tirpalu arba nustatydami šio tirpalo nenutrūkstamą, lėtą infuziją. Nerekomenduojama įleisti klampių tirpalų (pvz., visos sudėties kraujo arba albumino), nes jie teka per lėtai ir gali užkimšti kateterio spindį.

Įspėjimas. Kad plaučių arterija nebūtų įplėsta, niekada neplaukite kateterio, kai balionėlis nustatytas į pleištinę padėtį plaučių arterijoje.

Periodiškai patikrinkite, ar IV linijose, spaudimo linijose ir keitikliuose nėra oro. Taip pat įsitikinkite, ar jungiamosios linijos ir čiupai tvirtai sujungti.

Minutinio širdies tūrio nustatymas

Norint nustatyti minutinį širdies tūrį taikant termodiluciją, į dešinįjį prieširdį arba tuščiąją veną įleidžiamas žinomas sterilaus, nustatytos temperatūros tirpalo kiekis, o kateterio termistorius išmatuoja kraujo temperatūros pokytį plaučių arterijoje. Minutinis širdies tūris yra atvirkščiai proporcingas gautos kreivės ribojamam plotui. Nustatyta, kad šis minutinio širdies tūrio nustatymo metodas stipriai koreliuoja su tiesioginiu Fick metodu ir dažo atskiedimo metodu.

Techniniai duomenys

	Modeliai C144F7, S144F7	Modelis C145F6N	Modeliai C146F7, S9FC146F7	Modelis T173F6
Naudingasis ilgis (cm)	110	110	110	100
Kateterio korpuso prancūziškasis dydis	7F (2,3 mm)	6F (2,0 mm)	7F (2,3 mm)	6F (2,0 mm)
Korpuso spalva	balta	balta	balta	balta
Mažiausias rekomenduojamas įvediklio dydis	8F (2,7 mm)	7F (2,3 mm)	8,5F (2,8 mm)	7F (2,3 mm)
Pripūsto balionėlio skersmuo (mm)	13	–	13	–
Balionėlio pripūtimo tūris (ml)	1,5	0,8	1,5	0,8
Atstumas nuo galiuko (cm)				
Termistorius	4	4	4	4
Leidžiamojo tirpalo anga	30	30	30	23
Spindžio tūris (ml)				
Distalinis spindis	1,01	0,94	1,01	0,90
Įleidžiamojo tirpalo spindis	0,76	0,74	0,76	0,74
Infuzijos debitas* (ml/min)				
Distalinis spindis	7	6	7	6
Įleidžiamojo tirpalo spindis	10	7	10	8
Derančio vielinio kreipiklio skersmuo				
Distalinis spindis (col.)	0,028	0,025	0,028	0,025
Distalinis spindis (mm)	0,71	0,64	0,71	0,64
Dažninė charakteristika				
Iškraipymas esant 10 Hz				
Distalinis spindis	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Balionėlio pripūtimo švirkštas	3 ml tūrio, apribotas iki 1,5 ml	1,0 ml	3 ml tūrio, apribotas iki 1,5 ml	0,8 ml

* Naudojant įprastą kambario temperatūros fiziologinį tirpalą, 1 m virš įvedimo vietos, lašinant gravitacine lašine; nurodytos vidutinės debito reikšmės.

† Raidė C modelio numeryje žymi konfigūraciją su C formos galiuku, raidė S – su S formos galiuku, raidė T – su T formos galiuku.

Apskaičiavimo konstantos*

C144F7, S144F7, C145F6N, C146F7, S9FC146F7, T173F6 modeliai

skirtos naudoti su panardinamaisiais temperatūros zondais

Įleidžiamojo tirpalo temperatūra °C	Apskaičiavimo konstanta nurodytam įleidžiamojo tirpalo tūriui		
	3 ml	5 ml	10 ml
0 - 5	0,134	0,252	0,547
19 - 22	0,156	0,277	0,579
23 - 25	0,169	0,295	0,597

Apskaičiavimo konstantos*

skirtos naudoti su „CO-Set+“

Įleidžiamojo tirpalo temperatūra °C	Apskaičiavimo konstanta nurodytam įleidžiamojo tirpalo tūriui	
	5 ml	10 ml
6 - 12	--	0,570
8 - 16	0,271	--
18 - 25	0,287	0,585

*AK = (1,08)C_T(60)V_I

Konkrečius nurodymus dėl termodiliucinių kateterių naudojimo minutiniam širdies tūriui nustatyti žr. atitinkamo minutinio širdies tūrio matavimo kompiuterio vadovė. Pataisiniai daugikliai arba apskaičiavimo konstantos, kurių reikia šilumos perdavimo rodikliui ištaisyti, pateikti specifikacijose.

„Edwards Lifesciences“ minutinio širdies tūrio matavimo kompiuteriuose reikia naudoti apskaičiavimo konstantą, pagal kurią ištaisomas įleidžiamojo tirpalo temperatūros padidėjimas, kai jis teka per kateterį. Apskaičiavimo konstanta yra įleidžiamojo tirpalo tūrio, temperatūros ir kateterio matmenų funkcija. Specifikacijose pateiktos apskaičiavimo konstantos nustatytos *in vitro* tyrimu.

MRT informacija



MR nesaugus

„Swan-Ganz“ įtaisas yra MR nesaugus, nes jame yra metalinių dalių, kurios MRT aplinkoje dėl radijo dažnių spinduliuotės kaista, todėl įtaisas kelia pavojų visose MRT aplinkose.

Komplikacijos

Invazinės procedūros pacientams kelia tam tikrą pavojų. Nors paprastai rimtų komplikacijų pasitaiko gana retai, gydytojui patariama pasverti galimą naudą ir galimas komplikacijas prieš nusprendžiant įvesti arba naudoti kateterį.

Įvedimo metodai, kateterio naudojimo būdai paciento duomenų informacijai gauti ir komplikacijų atsiradimas išsamiai aprašyti literatūroje.

Bendrieji pavojai ir komplikacijos, susiję su nuolatiniais kateteriais, aprašyti literatūroje.

Komplikacijų atsiradimo riziką sumažina griežtas šių nurodymų laikymasis ir rizikos veiksmų žinojimas.

Toliau pateikiamos kelios žinomos komplikacijos.

Plaučių arterijos pradūrimas

Su mirtinu plaučių arterijos trūkumu siejami veiksniai yra plaučių hipertenzija, senyvas amžius, širdies operacija taikant hipotermiją

ir antikoaguliaciją, distalinio kateterio galiuko pasislinkimas, arterioveninės fistulės susidarymas ir kitokios kraujagyslių traumos.

Todėl reikia imtis visų atsargumo priemonių matuojant plaučių arterijos pleištinį spaudimą pacientams, kuriems pasireiškia plautinė hipertenzija.

Visiems pacientams balionėlio pripūtimo trukmę reikia apriboti iki dviejų įkvėpimo ciklų arba 10–15 sekundžių.

Kateterio galiuko nustatymas į centrinę padėtį arti plaučių vartų gali padėti išvengti plaučių arterijos pradūrimo.

Plaučių infarktas

Galiuko pasislinkimas ir savaiminis pleištinės padėties užėmimas, oro embolija ir tromboembolija gali sukelti plaučių arterijos infarktą.

Širdies aritmijos

Aritmijos, kurios paprastai yra laikinos ir savaime praeina, gali atsirasti įvedant arba ištraukiant kateterį, arba perkeliant kateterio galiuką iš plaučių arterijos į dešiniąją skilvelį. Dažniausiai pastebima aritmija yra priešlaikiniai skilvelių susitraukimai, tačiau taip pat pastebima skilvelinė tachikardija, prieširdžių ir skilvelių virpėjimas. Rekomenduojama stebėti EKG, būti pasiruošusiems nedelsiant panaudoti antiaritminius vaistus ir defibriliavimo įrangą. Reikėtų apsvarstyti profilaktinį lidokaino naudojimą, kad sumažėtų skilvelių aritmijų rizika kateterizuojant.

Susimazgymas

Gauta pranešimų, kad lankstūs kateteriai susimazgę; dažniausiai taip nutikdavo susidarius kilpoms dešiniąjame skilvelyje. Kartais mazgą galima išpainioti įvedant tinkamą vielinį kreipiklį, manipuluojant kateterį ir tikrinant jo padėtį su rentgenoskopija. Jei į mazgą nepateko jokių intrakardialinių darinių, mazgą galima atsargiai suveržti, o kateterį galima ištraukti per įvedimo vietą.

Sepsis / infekcija

Gauta pranešimų, kad dėl užteršimo ir kolonijų susidarymo ant kateterio galiuko atsirado bakterijų kultūrų, taip pat septinė ir aseptinė vegetacija dešiniojoje širdies pusėje. Septicemijos ir bakteriemijos rizika padidėja imant kraujo mėginius, leidžiant skysčius ir dėl kateterio sukeltos trombozės. Norint apsaugoti nuo infekcijos, reikia imtis prevencinių priemonių.

Kitos komplikacijos

Kitos komplikacijos: dešinėsios Hiso pluošto kojų blokada, visiška širdies blokada, triburio ir plaučių vožtuvų sužalojimas, trombocitopenija, pneumotoraksas, tromboflebitas, nitroglicerino absorbcija, trombozė ir heparino sukelta trombocitopenija. Be to, gauta pranešimų apie alergines reakcijas į lateksą. Gydytojai turi nustatyti, ar pacientai yra jautrūs lateksui, ir būti pasiruošę nedelsdami gydyti alergines reakcijas.

Ilgalaikis stebėjimas

Kateterizavimo trukmė turi būti kiek įmanoma trumpesnė – ne ilgesnė nei reikalauja paciento klinikinė būklė, nes laikui bėgant didėja tromboembolinių ir infekcinių komplikacijų rizika. Jei kateteris laikomas įvestas ilgiau nei 72 valandas, komplikacijų atsiranda gerokai dažniau. Kai reikalingas ilgalaikis kateterizavimas (t. y. ilgesnis nei 48 val.), taip pat kai yra padidėjusi krešulių susidarymo arba infekcijos rizika, reikia apsvarstyti profilaktinės sisteminės apsaugos taikymą naudojant antikoagulantus ir antibiotikus.

Kaip tiekama

Jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus ir nepirogeniškas. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista. Nesterilizuokite pakartotinai.

Pakuotė sukurta taip, kad kateteris būtų nesutraišytas, o balionėlis būtų apsaugotas nuo atmosferos poveikio. Todėl iki panaudojimo rekomenduojama laikyti kateterį pakuotėje.

Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

Temperatūros / drėgnio ribos:
0–40 °C, 5–90 % SD

Naudojimo sąlygos

Skirtas naudoti žmogaus kūno fiziologinėmis sąlygomis.

Tinkamumo laikas

Rekomenduojamas tinkamumo laikas pažymėtas ant kiekvienos pakuotės. Jei laikysite ilgiau nei rekomenduojama, balionėlis gali suirti, nes balionėlio natūralaus latekso guma yra dėl atmosferos poveikio.

Pastaba. Pakartotinė sterilizacija nepratęsia tinkamumo laiko.

Techninė pagalba

Norėdami gauti techninės pagalbos, skambinkite „Edwards Lifesciences“ telefonu +358 (0)20 743 00 41.

Šalinimas

Susilietusį su pacientu įtaisą reikia laikyti biologiškai pavojinga atlieka. Pašalinkite jį pagal ligoninės nuostatus ir vietines taisykles.

Kaina, specifikacijos ir modelio prieinamumas gali keistis be išankstinio pranešimo.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.



Swan-Ganz

True Size ControlCath termofilūcijas katetri (izgatavoti no polimēru maisījuma):

C144F7, S144F7 un C145F6N

Sintētiskie ControlCath termofilūcijas katetri: C146F7 un S9FC146F7

No polimēru maisījuma izgatavoto True Size termofilūcijas katetru modeļi ar griezes atbalstu: T173F6 C145F6N un T173F6 nav pieejami ES.

Pirms izstrādājuma izmantošanas rūpīgi izlasiet šīs lietošanas instrukcijas un visu tajās ietverto ar brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem saistīto informāciju.

Modeļi C146F7 un S9FC146F7 — neviena no šo modeļu sastāvdaļām vai produktiem, ko tie ietver, nav ražoti no dabiskā kaučuka lateksa vai sausa dabiskā kaučuka.

Uzmanību: šis izstrādājums satur dabisko kaučuka lateksu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Tikai vienreizējai lietošanai

1. att. skatiet 127. lpp.

Apraksts

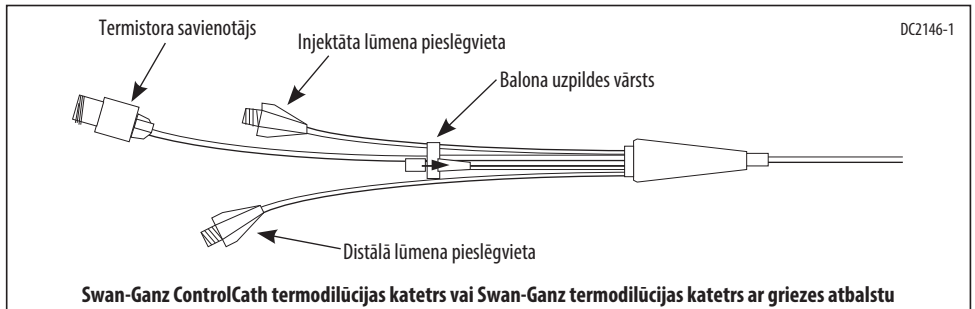
Swan-Ganz termofilūcijas katetru saime ārstam nodrošina diagnostikas instrumentus, lai ātri noteiktu hemodinamisko spiedienu un sirds izsviedi, kad šie katetri tiek lietoti kopā ar saderīgu sirds izsviedes datoru.

ControlCath termofilūcijas katetri ir ražoti no patentēta polimēru maisījuma un nodrošina labāku vērpes kontroli un manevrētspēju nekā standarta Swan-Ganz termofilūcijas katetri. ControlCath termofilūcijas katetriem ir divas gala konfigurācijas, kuras izstrādātas ievietošanas elastīgumam. “S veida gala” konfigurācija ir īpaši paredzēta ievietošanai augststilba vēnā, bet “C veida gala” konfigurācija ļauj izmantot gan femorālo, gan SVC metodi. ControlCath katetri piedāvā arī uzlabotu kolonnas stiprību, lai tos varētu ērtāk izvadīt caur ievadītāja apvalkam, un ķermeņa temperatūrā to vērpes īpašības nemazinās tādā apmērā, kādā šīs īpašības mazinās citiem termofilūcijas katetriem. Šādi visas procedūras laikā tiek nodrošinātas izcilas lietošanas īpašības un nemainīga līknes precizitāte.

Termofilūcijas katetri ar griezes atbalstu ir izgatavoti no īpaša polimēru maisījuma un sniedz uzlabotu griezes vadību un manevrētspēju salīdzinājumā ar standarta Swan-Ganz termofilūcijas katetriem. Termofilūcijas katetriem ar griezes atbalstu ir pieejamas trīs gala konfigurācijas, lai atbilstu dažādām ievadīšanas situācijām. “S veida gala” konfigurācija ir īpaši paredzēta ievietošanai femorālajā vēnā, savukārt “C veida gala” un “T veida gala” konfigurācijas ir piemērotas gan femorālai, gan SVC pieejai. Katetri ar griezes atbalstu arī nodrošina lielāku korpusa stingrumu vieglākai izvadīšanai caur ievadītāja apvalku un nezaudē griezes īpašības ķermeņa temperatūras ietekmē tik ātri kā citi termofilūcijas katetri. Tādējādi tiek nodrošinātas izcilas ekspluatācijas īpašības un nemainīga līkņu precizitāte procedūras laikā.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips, ControlCath, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz un True Size ir Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes.

Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.



Swan-Ganz ControlCath termofilūcijas katetrs vai Swan-Ganz termofilūcijas katetrs ar griezes atbalstu

Indikācijas

Modeļi: C144F7, S144F7, C146F7 un S9FC146F7

ControlCath termofilūcijas katetri ir indicēti pacienta hemodinamiskā stāvokļa novērtēšanai, veicot tiešu intrakardiālās un pulmonālās artērijas spiediena monitorēšanu, sirds izsviedes noteikšanai, kā arī šķidrumu ievadīšanai.

Distālais (pulmonālās artērijas) ports ļauj arī ņemt jauktas venozās asins paraugus, lai novērtētu skābekļa piegādes līdzsvaru un aprēķinātu no tās atkarīgos parametrus, piemēram, skābekļa patēriņu, skābekļa izlietojuma koeficientu un intrapulmonālā šunts plūsmu.

Modelis: T173F6

Termofilūcijas katetri ar griezes atbalstu ir indicēti pacienta hemodinamiskā stāvokļa novērtēšanai, veicot tiešu intrakardiālā un plaušu artērijas spiediena uzraudzību un sirds izsviedes noteikšanu, kā arī infūzijas šķidrumu ievadīšanai.

Kontrindikācijas

Nepastāv absolūtas kontrindikācijas attiecībā uz plūsmas vadību pulmonālās artērijas katetru lietošanu. Tomēr pacientiem ar Hisa kuģa kreisā zara blokādi katetra ievietošanas laikā var rasties labā zara blokāde, izraisot pilnīgu sirds blokādi. Ir jānodrošina, lai šādiem pacientiem nekavējoties būtu pieejamas pagaidu kardiostimulācijas metodes.

Šie izstrādājumi satur metāliskas daļas. NEDRĪKST lietot magnētiskās rezonanses (MR) vidē.

Pacientus ar atkārtotu sepsi vai ar hiperkoagulāciju, kur katetrs var darboties kā septiska vai aseptiska tromba veidošanās centrs, nedrīkst uzskatīt par balonkatetra procedūras kandidātiem.

Katetra ievadīšanas laikā ieteicams veikt elektrokardiogrāfisko monitorēšanu, un īpaši svarīgi tas ir gadījumos, kad pastāv kāds no tālāk uzskaitītajiem apstākļiem.

-Hisu kuģa kreisā zara pilnīga blokāde — šādā gadījumā ir palielināts pilnīgas sirds blokādes risks.

-Wolff-Parkinson-White sindroms un Ebšteina anomālija — šādā gadījumā pastāv tahiaritmijas risks.

Brīdinājumi

Izstrādājumu nedrīkst nekādā veidā pārveidot vai mainīt. Pārveidojot vai mainot izstrādājumu, var tikt ietekmēta izstrādājuma veiktspēja.

Balona piepūšanai nedrīkst lietot gaisu, ja pastāv iespēja, ka šis gaiss var ieplūst arteriālajā cirkulācijā, piemēram, gaisu nedrīkst lietot nevienam pediatriiskajam pacientam un pieaugušajam pacientam, kam pastāv aizdomas par intrakardiālajiem vai intrapulmonālajiem šuntiem no labās puses uz kreiso. Ieteicamais piepildīšanas līdzeklis ir baktēriju filtrēts oglekļa dioksīds, jo gadījumā, ja balons cirkulācijā pārplīst, tas strauji uzsūcas asinīs. Oglekļa dioksīds izplatās cauri lateksa balonam, pēc 2–3 piepildīšanas minūtēm mazinot balona virzienu ar plūsmu.

Katetru nedrīkst atstāt pastāvīgā ķīļa pozīcijā. Turklāt centieties balonu nepiepildīt ilgstoši, kamēr katetrs atrodas ķīļa pozīcijā; šāds nosprostojošs manevrs var izraisīt plaušu infarktu.

Ši ierīce ir izstrādāta, paredzēta un izplatīta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīci nedrīkst sterilizēt un lietot atkārtoti. Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogēniskumu 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 izsviede ir maza, vai pastāv trīsviru vārstuļa vai plaušu mazspēja vai pulmonālā hipertensija. Swan-Ganz Hi-Shore termofilūcijas katetra (modelis 141F7) lietošana var būt noderīga šiem pacientiem. Ievietošana var tikt atvieglota, ja virzišanas laikā pacients dziļi ieelpo.

Ārstiem, kas lieto šo ierīci, ir jāpārzina šī ierīce un pirms lietošanas ir jāizprot tās lietošana.

Ieteicamais aprīkojums

Bridinājums: 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, kam ir CF tipa pret defibrilāciju izturīgs nominālās ievades savienotājs. Ja plānojat lietot 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 vai saderība ar katetru vai zondi nav nodrošināta, var tikt palielināts risks, ka pacients/operators saņems elektriskās strāvas triecienu.

1. ControlCath termomodulācijas katetrs vai termomodulācijas katetrs ar griezes atbalstu
2. Perkutāns apvalka ievadītājs un pretinfekciju aizsargs
3. Jebkurš saderīgs sirds izsviedes dators, saderīga injektāta zonde un savienotājkabeļi
4. Sterila skalošanas sistēma un spiediena pārveidotāji
5. Pie pacienta gultas novietojama EKG un spiediena kontroles sistēma

Turklāt ir jābūt nekavējoties pieejamiem šādiem priekšmetiem, ja katetra ievietošanas laikā rodas komplikācijas: antiaritmiskie medikamenti, defibrilators, elpošanas palīgaprīkojums un līdzekļi pagaidu kardiostimulēšanai.

Katetra sagatavošana

Ievērojiet aseptiku.

Piezīme: ieteicams izmantot aizsargājošu katetra apvalku.

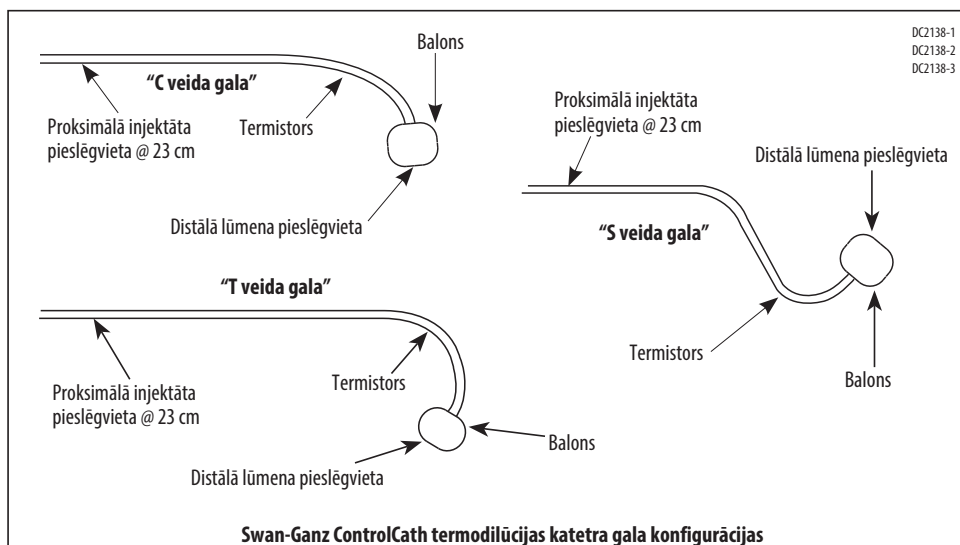
Piesardzības pasākums: testēšanas un tīrīšanas laikā centieties katetru neslaucīt un nesiect ar spēku, lai nesalauztu termistora vadojumu, ja tāds ir.

1. Skalojiet katetra lūmenus ar sterilu šķidrumu, lai nodrošinātu to caurlaidību un izvadītu gaisu.
2. Pārbaudiet balona stāvokli, piepildot to līdz ieteicamajam tilpumam. Pārbaudiet, vai nav īpašas asimetrijas un noplūdes, iemērcot to sterilā fizioloģiskajā šķīdumā vai ūdenī. Iztukšojiet balonu pirms ievietošanas.
3. Pievienojiet katetra injektāta un spiediena monitorēšanas lūmenus pie skalošanas sistēmas un spiediena pārveidotājiem. Pārlicinieties, ka caurulītēs un pārveidotājos nav gaisa.
4. Pirms ievietošanas pārbaudiet termistora elektriskās ķēdes nepārtrauktību (detalizētu informāciju skatiet datora lietošanas rokasgrāmatā).

Ievietošanas procedūra

Swan-Ganz katetru var ievietot, stāvēt pie pacienta gultas, bez fluoroskopijas palīgīdzekļiem, vadoties pēc nepārtrauktas spiediena monitorēšanas. Ieteicams vienlaikus veikt spiediena monitorēšanu 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 šķīduma vai ar 5% dekstrozes, kamēr katetrs tiek virzīts caur perifēru asinsvadu.



DC2138-1
DC2138-2
DC2138-3

Piezīme: katetram vajadzētu viegli izbīdīties cauri labajam kambarim un pulmonālajai artērijai un ieslidēt ķīļa pozīcijā mazāk nekā vienas minūtes laikā.

Kaut gan ievietošanai varat izmantot dažādas metodes, lai palīdzētu ārstam, tiek sniegti tālāk norādītie ieteikumi.

1. Ievadiet katetru vēnā caur apvalka ievadītāju, izmantojot perkutāno ievietošanu ar modificētu Seldingeru metodi.
2. Veicot nepārtrauktu spiediena monitorēšanu, izmantojot fluoroskopijas palīgīdzekļus vai bez tiem, uzmanīgi virziet katetru labajā priekškambarī. Par katetra gala ievadīšanu krūskurvi liecina elpošanas spiediena svārstību palielināšanās. 1. attēlā (127. lpp.) ir parādītas tipiskās intrakardiālā un pulmonālā spiediena līknes.
3. Izmantojot komplektācijā iekļauto šļirci, piepildiet balonu ar CO₂ vai gaisu līdz maksimālajam ieteicamajam tilpumam. Nedrīkst izmantot šķidrumu. Ievērojiet, ka nobīdes bulta uz slēgvārsta norāda pozīciju "slēgts".

Piezīme: piepildīšana parasti ir saistīta ar pretestības sajaušanu. Pēc atļaišanas šļircis virzulis vajadzētu atlēkt atpakaļ. Ja piepildīšanas laikā nejutat pretestību, ir jāuzskata, ka balons ir pārpūšis. Nekavējoties pārtrauciet uzpildīšanu. Katetru var turpināt izmantot hemodinamikas monitorēšanai. Taču noteikti veiciet piesardzības pasākumus, lai nepieļautu gaisa vai šķidruma ieplūšanu balona lūmenā.

Bridinājums: ja izmantojat neatbilstošu piepildīšanas metodi, varat izraisīt pulmonālās komplikācijas. Lai nebojātu pulmonālo artēriju un neizraisītu balona plīsumu, nedrīkst piepildīt 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 piepildīt ar CO₂ vai gaisu, iztukšojiet balonu pilnībā, izņemot šļirci un atverot slēgvārstu.

Piesardzības pasākums: pēc balona iztukšošanas ir ieteicams slēgvārstam arī pēc katetra pavirzīšanas 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 pavirzīšanas par vairākiem cm aiz punkta, kur tika novērots sākotnējais labais ventrikulārais spiediens, tad, iespējams, ka katetrs kambarī veido cilpu, un tas var izraisīt katetra sapīšanos vai samezglošanos (skatiet sadaļu **Komplikācijas**). Iztukšojiet balonu un atvelciet katetru labajā priekškambarī. Piepildiet balonu no jauna un atkal virziet katetru uz pulmonālās artērijas ķīļa pozīciju, un pēc tam iztukšojiet balonu.

Piesardzības pasākums: ja ir ievietots pārliks garums, tad var rasties katetra cilpas, kas var izraisīt sapīšanos vai samezglošanos (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 spals tiek virzīts sirdī. Iztukšojiet balonu un atvelciet katetru, līdz ir redzama 20 cm atzīme. Piepildiet 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 piepildīts.

6. Piepildiet balonu no jauna, lai noteiktu minimālo uzpildīšanas 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 uzpildīšanas 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: ja lietojat pretinfekciju aizsargu, izvērsiet distālo galu ievadītāja vārsta virzienā. Izvirziet katetra pretinfekciju apvalka proksimālo galu nepieciešamajā garumā un nostipriniet to.

Piezīme: pēc iztukšošanas katetra gals var saritināties pulmonālā vārsta virzienā un ieslidēt atpakaļ labajā kambarī, tādējādi izraisot nepieciešamību mainīt katetra pozīciju.

Femorālās ievietošanas vadlīnijas

Ievietošanai augšstilba vēnā ir ieteicams izmantot fluoroskopiju.

Piezīme: "S veida gala" katetrs ir paredzēts tikai ievietošanai augšstilba vēnā.

Piesardzības pasākums: femorālā ievietošana var izraisīt katetra garuma redundanci labajā priekškambarī un grūtības iegūt pulmonālās artērijas ķīļa (oklūzijas) pozīciju.

Piesardzības pasākums: kad veicat femorālo ievietošanu, reizēm, izpildot perkutāno ievadīšanu vēnā, iespējams pārdurt augšstilba artēriju. Ir jāievēro pareiza augšstilba vēnas punkcijas metode, tostarp iekšējā nosprostojošā stīleta izņemšana, kad ievietošanas komplekta adata tiek vadīta vēnas virzienā.

- Kamēr katetrs tiek virzīts apakšējā dobajā vēnā, katetrs var ieslidēt pretējā iegurņa vēnā. Pavelciet katetru atpakaļ ipsilaterālajā iegurņa vēnā, piepildiet balonu un ļaujiet asins straumei virzīt balonu apakšējā dobajā vēnā.
- Ja katetrs no labā priekškambara neievirzās labajā kambarī, iespējams, ir jāmaina gala orientācija. Uzmanīgi groziet katetru un vienlaicīgi atvelciet to par dažiem centimetriem. Jāievēro piesardzība, lai grozīšanas laikā katetrs nesaliktos.
- Ja katetra pozicionēšanas laikā rodas grūtības, varat ievietot atbilstoša izmēra vadītājstīgu, lai katetru padarītu stingrāku.

Piesardzības pasākums: lai nebojātu intrakardiālās struktūras, vadītājstīgu nedrīkst virzīt tālāk par katetra galu. Palielinoties vadītājstīgas lietošanas ilgumam, palielinās arī trombu veidošanās tendence. Vadītājstīgas lietošanas laikā ir jābūt pēc iespējas īsākam; pēc vadītājstīgas izņemšanas aspirējiet 2–3 ml no katetra lūmena un skalojiet to divas reizes.

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 radišanai ir nepieciešams pilns vai gandrīz pilns piepildīšanas tilpums. Balona uzpildīšanas laikā gals migrē perifērijas virzienā. Pēc iztukšošanas katetra gals var saritināties pulmonālā vārsta virzienā un var ieslidēt atpakaļ labajā kambarī, tādējādi izraisot nepieciešamību mainīt katetra pozīciju.

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 atradies pastāvīgajā ķīļa pozīcijā. Kad šuntēšana ir izbeigta, iespējams, ir jāmaina katetra pozīcija. Pirms balona uzpildīšanas 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 spiedienu monitorēšana ir jāveic nepārtraukti, iestatot trauksmes parametru konstatēt fizioloģiskas izmaiņas, kā arī spontānu nostāšanās ķīļa pozīcijā.

Balona uzpilde un ķīļa spiediena mērījums

Balonu atkārtota uzpildīšana ir jāveic pakāpeniski, vienlaikus uzraugot spiedienus. Piepildīšana parasti ir saistīta ar pretestības sajaušanu. Ja nejutat pretestību, ir jāuzskata, ka balons ir pārlisies. Nekavējoties pārtrauciet uzpildīšanu. Katetru joprojām var izmantot hemodinamikas monitorēšanai, taču veiciet piesardzības pasākumus pret gaisa vai šķidruma iepildīšanu balona lūmenā. Parastās katetra lietošanas laikā piepildīšanas šļirci neatvienojiet no slēgvārsta, lai nepieļautu, ka balona uzpildes lūmenā netiši 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 pulmonālo hipertensiju. Ja rodas grūtības, pārtrauciet ķīļa mērījumus. Noteiktiem pacientiem pulmonālo kapilāro ķīļa spiedienu bieži vien var aizstāt ar pulmonālās artērijas diastoles beigu spiedienu, ja šīs spiediena vērtības ir gandrīz identiskas, tā novēršot 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 pulmonālā artērijas spiediena monitorēšana, izmantojot spiediena devēju un displeja monitoru.

Ja ir jūtama pretestība, nedrīkst virzīt ar spēku.

Caurlaidība

Visi spiediena monitorēšanas lūmeni ir jāuzpilda ar sterilu, heparinizētu fizioloģisko šķidrumu (piemēram, 500 l.u. heparīna uz 500 ml fizioloģiskā šķidruma) 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 monitorēšanas lūmenes uzturiet caurplūdi, izmantojot skalošanu ar pārtraukumiem vai nepārtrauktu lēnu infūziju ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu. Viskožu šķidrumu (piemēram, asinis 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 izviedes noteikšana

Lai noteiktu sirds izviedi pēc termodilūcijas, labajā priekškambarī vai dobajā vēnā ir jāinjicē zināms daudzums noteiktas temperatūras sterila šķidruma, un radītās asins temperatūras izmaiņas ar katetra termistoru ir jāizmēra pulmonālajā artērijā. Sirds izviede ir apgriezti proporcionāla integrētajam apgabalam zem rezultātā iegūtās līknes. Ir pierādīts, ka šī metode nodrošina labu korelāciju ar tiešo Fick metodi un krāsas šķidrināšanas metodi sirds izviedes noteikšanai.

Skatiet atbilstošo sirds izviedes datora rokasgrāmatu, lai uzzinātu konkrētus norādījumus par termodilūcijas katetru lietošanu sirds izviedes noteikšanas nolūkos. Koriģēšanas koeficienti un aprēķinu konstantes, kas ir nepieciešami indikatora siltuma pārneses koriģēšanai, ir norādīti specifiskajās.

Edwards Lifesciences sirds izviedes 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. Specifiskajās uzskaitītās aprēķina konstantes ir noteiktas *in vitro*.

Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI)



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

Invazīvās procedūras ir saistītas ar zināmu risku pacientiem. Lai gan nopietnas komplikācijas rodas relatīvi reti, pirms izlemšanas ievietot vai izmantot katetru ārstam 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.

Ar ilglaicīgi ievietotiem katetriem saistītie vispārējie riski un komplikācijas ir dokumentēti.

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 un arteriovenoza fistulu veidošanās, un citas asinsvadu traumas.

Tādēļ ir ārkārtīgi jāuzmanās, veicot pulmonālās artērijas ķīļa spiediena mērījumus tādiem pacientiem, kam ir pulmonālā hipertensija.

Visiem pacientiem balona uzpildīšanu drīkst izpildīt tikai divu elpošanas ciklu ilgumā vai 10–15 sekundes.

Katetra gala centrālā atrašanās vieta plaušu vārtu tuvumā var novērst pulmonālās artērijas perforācijas iespējamību.

Plaušu infarkts

Pulmonālās artērijas infarktu var izraisīt gala migrēšana ar spontānu nostāšanās ķīļa pozīcijā, gaisa embolija un trombembolija.

Specifikācijas

	Modeļi C144F7, S144F7	Modelis C145F6N	Modeļi C146F7, S9FC146F7	Modelis T173F6
Izmantojamais garums (cm)	110	110	110	100
Katetra korpusa izmērs (F)	7F (2,3 mm)	6F (2,0 mm)	7F (2,3 mm)	6F (2,0 mm)
Korpusa krāsa	balta	balta	balta	balta
Minimālais ieteicamais ievadītāja izmērs	8F (2,7 mm)	7F (2,3 mm)	8,5F (2,8 mm)	7F (2,3 mm)
Uzpildīta balona diametrs (mm)	13	—	13	
Balona uzpildes ietilpība (ml)	1,5	0,8	1,5	0,8
Attālums no gala (cm)				
Termistors	4	4	4	4
Injektāta pieslēgvietā	30	30	30	23
Lūmena tilpums (ml)				
Distālais lūmens	1,01	0,94	1,01	0,90
Injektāta lūmens	0,76	0,74	0,76	0,74
Infūzijas ātrums* (ml/min)				
Distālais lūmens	7	6	7	6
Injektāta lūmens	10	7	10	8
Saderīgs vadītājstīgas diametrs				
Distālais lūmens (collas)	0,028	0,025	0,028	0,025
Distālais lūmens (mm)	0,71	0,64	0,71	0,64
Frekvenču raksturlielnes				
Deformācija pie 10 Hz				
Distālais lūmens	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Balona uzpildīšanas šļirce	3 ml tilpums ierobežots līdz 1,5 ml	1,0 ml	3 ml tilpums ierobežots līdz 1,5 ml	0,8 ml

*Izmantojot parastu fizioloģisko šķidrumu istabas temperatūrā, 1 m virs ievadīšanas vietas pilienvēda infūzijā; ātrums norāda vidējās vērtības.

†A “C” modeļa numurā norāda “C veida gala” konfigurāciju; “S” modeļa numurā norāda “S veida gala” konfigurāciju; “T” modeļa numurā norāda “T veida gala” konfigurāciju.

Aprēķina konstantes*

Modeļi C144F7, S144F7, C145F6N, C146F7, S9FC146F7, T173F6

lietošanai ar vannas temperatūras zondēm

Injektāta temperatūra	Aprēķina konstante pie norādītajiem injektāta tilpumiem		
°C	3 ml	5 ml	10 ml
0 - 5	0,134	0,252	0,547
19 - 22	0,156	0,277	0,579
23 - 25	0,169	0,295	0,597

Aprēķina konstantes*

lietošanai ar CO-Set+

Injektāta temperatūra	Aprēķina konstante pie norādītajiem injektāta tilpumiem	
°C	5 ml	10 ml
6 - 12	--	0,570
8 - 16	0,271	--
18 - 25	0,287	0,585

*CC = (1,08)C_T(60)V_I

Sirds aritmija

Lai gan aritmija parasti ir pārejoša un pāriet pati no sevis, tā var rasties, ievietojot vai izņemot galu vai mainot gala pozīciju no pulmonālās artērijas uz labo kambari. Visbiežāk sastopamie aritmijas gadījumi ir priekšlaicīgas ventrikulārās kontrakcijas, bet ir ziņots arī par ventrikulāro tahikardiju un atriālo un ventrikulāro fibrilāciju. Ieteicams izmantot EKG monitorēšanu un nodrošināt, ka nekavējoties ir pieejami antiaritmiskie medikamenti un defibrilācijas aprīkojums. Lai samazinātu ventrikulārās aritmijas gadījumus katetrizēšanas laikā, apsveriet iespēju lietot profilaktisku lidokainu.

Samezglošanās

Ir ziņots, ka elastīgie katetri veido mezglus — visbiežāk tas notiek pēc cilpu veidošanas 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 ietver Hisa kūliša labā zara blokādi, pilnīgu sirds blokādi, trisviru un pulmonālā vārsta bojājumu, trombocitopēniju, pneimotoraksu, tromboflebitu, nitroglicerīna absorbciju, trombozi un heparīna inducētu trombocitopēniju. Turklāt ir ziņots par alerģiskām reakcijām uz lateksu. Ārstiem ir jānosaka, kuri pacienti ir jutīgi pret lateksu, un ir jābūt gataviem nekavējoties novērst alerģiskas reakcijas.

İlgisiz monitörleşana

Katetrizācijas ilgumam ir jābūt minimālajam pacienta klīniskajam stāvoklim nepieciešamajam ilgumam, jo palielinoties laikam, palielinās arī trombembolijas un infekcijas komplikāciju risks. Komplikāciju rašanās risks ievērojami paaugstinās, ja katetrs asinsvadā atrodas ilgāk par 72 stundām. Ir jāapsver iespēja profilaktiski lietot sistēmisku antikoagulācijas un antibiotiku aizsardzību, ja ir nepieciešama ilgstoša katetrizācija (t.i., vairāk par 48 stundām), kā arī gadījumos, kad pastāv paaugstināts koagulācijas vai infekcijas risks.

Piegādes veids

Saturs ir sterils un nepirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nestilizēt atkārtoti.

Iepakojums ir izstrādāts tāds, 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.

Iznīcināšana

Pēc ierīces saskares 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.

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

STERILE EO

Türkçe

Swan-Ganz

Polimer Harmanı True Size ControlCath Termodilüsyon Kateterleri: C144F7, S144F7 ve C145F6N Sentetik ControlCath Termodilüsyon Kateterleri: C146F7 ve S9FC146F7 Polimer Harmanı True Size Tork Destekli Termodilüsyon Kateter Modelleri: T173F6 C145F6N ve T173F6, AB’de mevcut değildir.

Ürünü kullanmadan önce, bu kullanım talimatları ile içindeki tüm uyarı ve önlemleri dikkatlice okuyun.

C146F7 ve S9FC146F7 Modeli – Bu modellerin bileşenleri ve içerdikleri ürünler, doğal kauçuk lateks veya doğal kuru kauçuk içermez.

Dikkat: Bu Ürün, Alerjik Reaksiyonlara Yol Açabilecek Doğal Kauçuk Lateks İçerir.

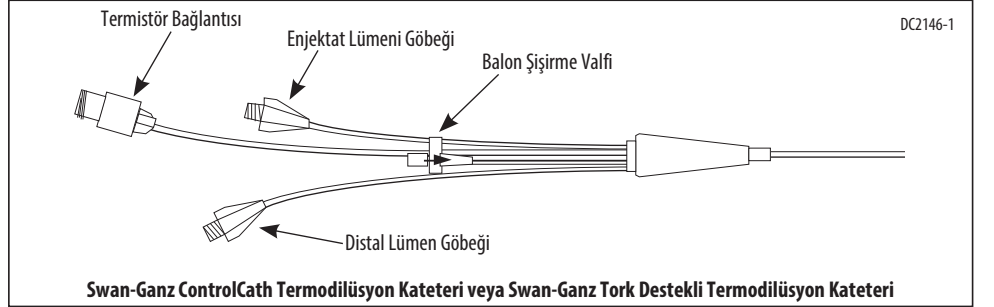
Tek Kullanımlıktır

Şekil 1 için lütfen 127. sayfaya bakın.

Tanım

Uygun bir kalp debisi bilgisayarıyla birlikte kullanıldığında, Swan-Ganz termodilüsyon kateteri ailesi, hekimlere, hemodinamik basınçları ve kalp debisini hızlı bir biçimde belirlemelerini sağlayacak araçlar sunar.

ControlCath termodilüsyon kateterleri, tescilli polimer harmanından üretilmiş olup, standart Swan-Ganz termodilüsyon kateterlerinden daha yüksek tork kontrolü ve hareket kabiliyeti sunar. ControlCath termodilüsyon kateterleri, yerleştirme esnekliği için iki farklı uç seçeneğine sahiptir. "S Uç" seçeneği, femoral damara yerleştirme işlemine özel tasarıma sahipken, "C Uç" seçeneği, hem femoral yaklaşıma, hem de SVC yaklaşımına uygundur. ControlCath kateterler, aynı zamanda introdüser kılıfından kolayca geçebilmesini sağlayan



daha yüksek sütun sertliği sunar ve diğer termodilüsyon kateterleri kadar yüksek vücut sıcaklıklarında tork özelliklerini kaybetmez. Bu da, işlem süresince mükemmel bir tutuş karakteristiği ve sürekli dalga formu doğruluğu sağlar.

Tork Destekli Termodilüsyon Kateterleri, tescilli polimer harmanından üretilmiştir ve standart Swan-Ganz termodilüsyon kateterlerinden daha yüksek tork kontrolü ve hareket kabiliyeti sunar. Tork Destekli Termodilüsyon Kateterleri, yerleştirme esnekliği için üç farklı uç seçeneğine sahiptir. "S Uç" seçeneği, femoral damara yerleştirme işlemine özel tasarıma sahipken, "C Uç" ve "T-Uç" seçenekleri hem femoral yaklaşıma hem de SVC yaklaşımına uygundur. Tork Destekli Kateterler, aynı zamanda introdüser kılıfından kolayca geçebilmesini sağlayan daha yüksek sütun sertliği sunar ve diğer termodilüsyon kateterleri kadar yüksek vücut sıcaklıklarında tork özelliklerini kaybetmez. Bu da, işlem süresince mükemmel bir tutuş karakteristiği ve sürekli dalga formu doğruluğu sağlar.

Endikasyonlar

Modeller: C144F7, S144F7, C146F7 ve S9FC146F7

ControlCath termodilüsyon kateterleri, doğrudan intrakardiyak ve pulmoner arter basıncını izleme yoluyla hastaların hemodinamik durumunun değerlendirilmesi, kalp debisinin izlenmesi ve solüsyon infüzyonu için endikedir.

Distal (pulmoner arter) port, oksijen taşınım dengesinin değerlendirilmesine ve oksijen tüketimi, oksijen kullanım katsayısı ve intrapulmoner şant kopması gibi üretilmiş parametrelerin hesaplanması için karışık venöz kan örneği alınmasına da olanak tanır.

Model: T173F6

Tork Destekli Termodilüsyon Kateterleri; doğrudan intrakardiyak ve pulmoner arter basıncını izleme yoluyla hastaların hemodinamik durumunun değerlendirilmesi, kalp debisinin belirlenmesi ve solüsyon infüzyonu için endikedir.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu, ControlCath, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz ve True Size markaları Edwards Lifesciences Corporation şirketinin ticari markalarıdır.

Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Kontrendikasyonlar

Akış yönlendirmeli pulmoner arter kateterlerin kullanılmasına ilişkin herhangi bir mutlak kontrendikasyon yoktur. Ancak, sol dal bloku olan hastalarda kateterin yerleştirilmesi sırasında sağ dal bloku da gelişerek kalbin tamamında blok oluşabilir. Bu hastalarda, geçici pacing modları hemen uygulanabilir olmalıdır.

Bu ürünler, metalik bileşenler içerir. Manyetik Rezonans (MR) uygulamalarında KULLANMAYIN.

Tekrar eden sepsise veya kateterin septik ya da yumuşak trombüs oluşumunun odak noktası olduğu hiperkoagülopati durumuna sahip hastalarda, balon flotasyon kateteri uygulanmamalıdır.

Kateter geçişi sırasında elektrokardiyografik izleme uygulanması teşvik edilir ve aşağıdaki durumların herhangi birinin söz konusu olması halinde özellikle önemlidir:

-Kalbin tamamında blok oluşumu riskinin artış gösterebileceği tam sol dal bloku.

-Taşıyıcı riskinin söz konusu olduğu Wolff-Parkinson-White sendromu ve Ebstein malformasyonu.

Uyarılar

Ürünü hiçbir şekilde modifiye etmeyin ve değiştirmeyin. Modifikasyon ve değişiklikler, ürün performansını etkileyebilir.

Örneğin sağdan sola intrakardiyak intrapulmoner şant şüphesi bulunan tüm pediatrik hastalar ve yetişkinlerde olduğu gibi, havanın arteriyel dolaşıma girebileceği durumlarda, balonun şişirilmesi için kesinlikle hava kullanılmamalıdır. Balonun dolaşım içerisinde yırtılması durumunda kanda hızlı bir biçimde emilecek olması nedeniyle, tavsiye edilen şişirme maddesi, bakteri filtresinden geçmiş karbondioksittir. 2-3 dakika şişirildikten sonra, karbondioksit lateks balondan yayılarak, balonun akışa yönlendirilebilirlik özelliğini azaltır.

Kateteri kalıcı olarak "wedge" konumunda bırakmayın. Ayrıca, kateter "wedge" konumundayken, balonu uzun süre şişirmekten kaçının. Bu tıkağı hareket, pulmoner enfarktüse yol açabilir.

Bu cihaz sadece tek kullanım için tasarlanmış, amaçlanmış ve dağıtılmıştır. Bu cihazı tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. Yeniden işleme sonrasında cihazın sterilliğini, nonpirojenisitesini ve işlevselliğini destekleyen veri bulunmamaktadır.

Temizleme ve yeniden sterilizasyon lateks balonun bütünlüğüne zarar verebilir. Rutin kontrol sırasında hasar açıkça görülemeyebilir.

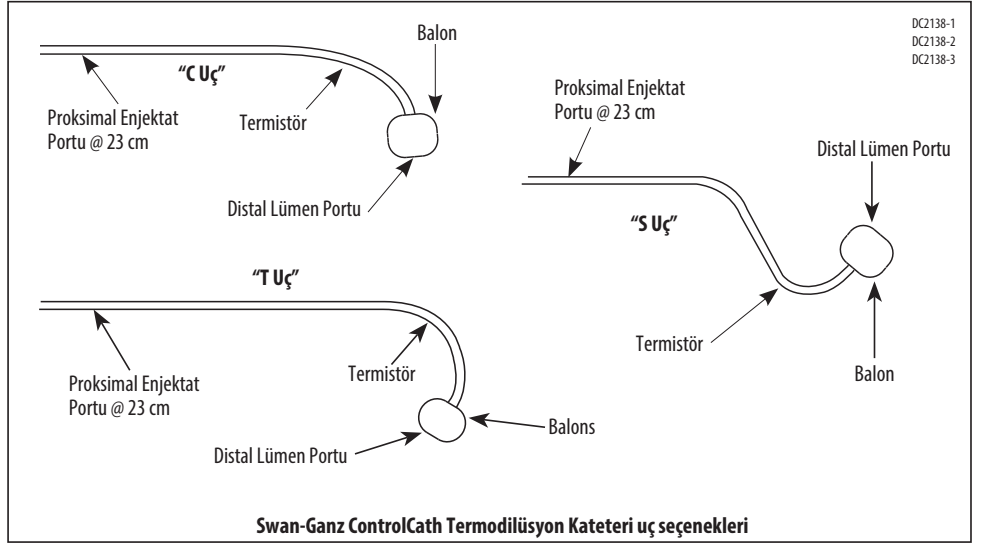
Önlemler

Balon flotasyon kateterinin sağ ventrikül veya pulmoner artere girememesi, nadiren karşılaşılan bir durum olsa da özellikle kalp debisinin düşük olması veya triküspid veya pulmonik yetersizlik veya pulmoner hipertansiyon durumunda sağ atriyum veya ventrikülünde büyüme olan hastalarda gerçekleşebilir. Bu hastalarda Swan-Ganz Hi-Shore termodilüsyon kateterinin (141F7 Modeli) kullanılması faydalı olabilir. İlerletme sırasında hastanın derin nefes alması faydalı olabilir.

Cihazı kullanan klinisyenler, cihazı kullanmadan önce cihaza aşına olmalı ve uygulamalarını anlamalıdır.

Tavsiye Edilen Ekipmanlar

Uyarı: IEC 60601-1 standardına uygunluk, ancak kateterin veya probun (CF Tipi hastayla temas eden parça, defibrilasyondan etkilenmeyen), CF Tipi defibrilasyondan etkilenmeyen nominal giriş konektörü olan bir hasta monitörüne veya ekipmanına bağlanması durumunda



sağlanır. Üçüncü parti monitör veya ekipmanın kullanılacak olması durumunda monitörün ya da ekipmanın IEC 60601-1 uygunluğundan ve kateter ya da prob ile uyumlu olduğundan emin olmak için monitör veya ekipman üreticisine danışın. Monitörün veya ekipmanın IEC 60601-1 uygunluğundan ve kateter ya da prob ile uyumluluğundan emin olunmaması durumunda hasta/operatör için elektrik çarpması riski artabilir.

1. ControlCath termodilüsyon kateteri veya Tork Destekli Termodilüsyon Kateteri
2. Perkütanöz kılıflı introdüser ve kirlenme kalkarı
3. Herhangi bir uyumlu kalp debisi bilgisayarı, uyumlu enjektat probu ve bağlantı kablosu
4. Steril yıkama sistemi ve basınç transdüserleri
5. Yatak başı EKG ve basınç izleme sistemi

Buna ek olarak, kateter yerleştirilmesi sırasında komplikasyonların ortaya çıkması ihtimaline karşı şu ürünler her an kullanılabilir olmalıdır: antiaritmi ilaçları, defibrilatör, solunum destek ekipmanları ve bir geçici pacing aracı.

Kateterin Hazırlanması

Aseptik teknik kullanın.

Not: Koruyucu bir kateter kılıfının kullanılması tavsiye edilir.

Önlem: Varsa termistör kablo devresini koparmamak için test ve temizleme sırasında kateteri kuvvet uygulayarak silmekten veya germekten kaçının.

1. Kateter lümenlerinin açık kalmasını sağlamak ve havayı tahliye etmek için kateter lümenlerini steril bir solüsyonla yıkayın.
2. Balonu tavsiye edilen hacme ulaşana kadar şişirerek, balonun sağlamlığını kontrol edin. Steril salin veya suya daldırarak önemli bir asimetri olup olmadığını ve sızıntı yapıp yapmadığını kontrol edin. Yerleştirme işleminden önce balonu söndürün.
3. Kateterin enjektat ve basınç takip lümenlerini yıkama sistemine ve basınç transdüserlerine bağlayın. Hatlarda ve transdüserlerde hava olmadığından emin olun.
4. Yerleştirme işleminden önce termistörün elektriksiz sürekliliğini test edin (bilgi için bilgisayar işlemleri kılavuzuna başvurun).

Yerleştirme İşlemi

Swan-Ganz kateterleri, hasta yatağının başında, floroskopi yardımı olmadan ve sürekli basınç izleme yoluyla yönlendirilerek yerleştirilebilir. Distal lümeninden basıncın eş zamanlı olarak izlenmesi tavsiye edilir. Femoral damara yerleştirme için floroskopi tavsiye edilir.

Not: Yerleştirme sırasında kateterin sertleşmesi gerekiyorsa katetere, periferik damardan ilerletirken 5 ila 10 mL soğuk steril salin veya %5 dekstroz uygulayın.

Not: Kateter, bir dakikadan az sürede sağ ventrikül ve pulmoner arter içerisinden wedge konumuna geçmez.

Yerleştirme işlemi için çeşitli tekniklerin kullanılabilecek olmasına karşın, hekime yardımcı olmak amacıyla aşağıdaki yönergeler verilmiştir:

1. Modifiye edilmiş Seldinger tekniği ile perkütanöz yerleştirme kullanarak, kateteri kılıflı introdüser yoluyla damara yerleştirin.
2. Sürekli basınç izleme koşullarında ve floroskopiyle veya floroskopisiz olarak, kateteri sağ atriyumun hafifçe iten. Kateter ucunun toraksa girişi, basınçta solunuma bağlı bir artış ile anlaşılır. Şekil 1'de (sayfa 127) karakteristik intrakardiyak ve pulmoner basınç dalga formları görülmektedir.
3. Verilen şırıngayı kullanarak, balonu tavsiye edilen maksimum hacme kadar CO₂ veya havayla şişirin. **Sıvı kullanmayın.** Sürüklü valf üzerinde bulunan eğri ok işaretinin "kapalı" konumu işaret ettiğini unutmayın.

Not: Şişirme işlemi genellikle bir direnç hissiyle ilişkilendirilir. Şırınga serbest bırakıldığında, pistonu genellikle geri çıkar. Şişirme sırasında herhangi bir direncin hissedilmemesi durumunda balonun yırtıldığı varsayılmalıdır. Şişirme işlemini hemen durdurun. Kateterin hemodinamik izleme için kullanılmasına devam edilebilir. Ancak, balon lümenine hava veya sıvı vermeyi önlemek için gerekli önlemleri aldığınızdan emin olun.

Uyarı: Yanlış şişirme tekniği, pulmoner komplikasyonlara yol açabilir. Pulmoner arter hasarı ve olası balon yırtılmalarından kaçınmak için balonu tavsiye edilen hacimden fazla şişirmeyin.

4. Pulmoner arter oklüzyon basıncına (PAOP) ulaşılan kadar, kateteri ilerletin ve sonra, şırıngayı sürgülü valften çıkarak, balonun sönmesine izin verin. Balona hasar verebileceğinden, havayı şırıngayla zorlayarak çekmeyin. Balonu söndürdükten sonra, şırıngayı geri takın.

Not: Wedge basıncı almak için uzun süreli hareketlerden kaçının. Herhangi bir zorlukla karşılaşmanız durumunda "wedge"i bırakın.

Not: CO₂ veya hava ile tekrar şişirmeden önce, şırıngayı çıkarıp, sürgülü valfi açarak, balonu tamamen söndürün.

Önem: Balon lümenine yanlışlıkla sıvı enjekte edilmesini önlemek için verilen şırınganın balon söndürüldükten sonra sürgülü valfe tekrar takılması tavsiye edilir.

Önem: Kateterin sağ ventrikül basıncının ilk gözlemlendiği noktanın ötesine ilerletilmesinin ardından sağ ventrikül basıncı takibinin gözlemlenmeye devam etmesi durumunda kateter ventrikülden dolanmış olup kateterin bükülmesine veya düğümlenmesine yol açabilir (bkz. **Komplikasyonlar**). Balonu söndürün ve kateteri sağ atriyuma geri çekin. Balonu tekrar şişirip, kateteri sol pulmoner arterde wedge konumuna getirin ve sonra balonu söndürün.

Önem: Kateterin aşırı uzunlukta yerleştirilmesi durumunda kateter dolanması meydana gelerek, kıvrılma veya düğümlenmeye yol açabilir (bkz. **Komplikasyonlar**). Kateterin, sağ atriyumun girişinin 15 cm ötesine ilerletilmesinin ardından sağ ventriküle girilmemesi durumunda kateter dolanmış olabilir veya kateterin ucu boyundaki bir damara takılmış ve yalnızca proksimal şaft kalbe ilerliyor olabilir. Balonu söndürün ve kateteri 20 cm işaretli görülene kadar geri çekin. Balonu tekrar şişirip, kateteri ilerletin.

5. Kateteri yaklaşık 2 ila 3 cm kadar yavaşça geri çekerek, sağ atriyum veya ventrikülden fazla uzunluğu azaltın veya ortadan kaldırın.

Önem: Valfe zarar vermemek için balon şişkin durumdayken kateteri pulmonik valf üzerinden çekmeyin.

6. Wedge takip verisi almak için gerekli minimum şişirme hacmini belirlemek üzere balonu tekrar şişirin. Tavsiye edilen maksimum hacmin altında wedge elde edilmesi durumunda (balonun şişme kapasitesi için spesifikasyon tablosunu inceleyin), kateterin, tam şişme hacminin wedge takip verisi oluşturduğu bir konuma çekilmesi gereklidir.

Önem: Kirlenme kalkanının proksimal Tuohy-Borst adaptörünün aşırı sıkılması, kateterin işlevini bozabilir.

7. Kateter ucunun son konumunu göğüs röntgen filmiyle doğrulayın.

Not: Kirlenme kalkanı kullanılıyorsa distal ucu introdüser valfine doğru uzatın. Kateter kirlenme kalkanının proksimal ucunu istediğiniz uzunluğa getirip sabitleyin.

Not: Balon söndürüldükten sonra, kateter ucu pulmonik valfe geri tepip, sağ ventriküle doğru geri kayarak, kateterin yeniden konumlandırılmasını gerektirebilir.

Femoral Yerleştirme Yönergeleri

Femoral damara yerleştirme için floroskopi tavsiye edilir.

Not: "S Uç" kateter, yalnızca femoral damara yerleştirme işlemi için tasarlanmıştır.

Önem: Femoral yerleştirme, sağ atriyumda kateter uzunluğunun fazla gelmesine ve pulmoner arter wedge (oklüzyon) konumunun elde edilmesinde zorluklara yol açabilir.

Önem: Femoral yerleştirme işleminde, damara perkütanöz giriş sırasında femoral arterin içinden geçmek mümkün olmaktadır. Yerleştirme seti iğnesi damara doğru ilerletilirken, en içteki tikayın

stilenin çıkarılması dahil olmak üzere, doğru femoral damar ponksiyon tekniği izlenmelidir.

- Kateterin inferior vena kavaya ilerletilmesi sırasında kateter karşıdaki iliyak damara kayabilir. Kateteri ipsilateral iliyak damara geri çekin, balonu şişirin ve kan akışının balonu inferior vena kavaya taşımasına izin verin.
- Kateterin sağ atriyumdan sağ ventriküle geçmemesi durumunda ucun doğrultusunu değiştirmek gerekebilir. Kateteri hafifçe çevirin ve aynı zamanda birkaç santimetre geri çekin. Kateterin çevrilmesi sırasında bükülmemesi için son derece dikkatli olunmalıdır.
- Kateterin konumlandırılması sırasında herhangi bir zorlukla karşılaşılması durumunda kateteri sertleştirmek için uygun boyutlarda bir kılavuz tel yerleştirilebilir.

Önem: İntrakardiyak yapılara zarar vermemek için kılavuz teli kateter ucunun ötesine itmeyin. Trombüs oluşma eğilimi, kılavuz tel kullanma süresiyle birlikte artacaktır. Kılavuz tel kullanma süresini mümkün olduğunca kısa tutarak, kateter lümeninden 2 ila 3 mL hava çıkarın ve kılavuz teli çıkardıktan sonra iki kez yıkayın.

In situ Bakım ve Kullanım

Kateter, yalnızca hastanın durumu gerekli kıldığı sürece hastanın vücudunda kalmalıdır.

Önem: Kateterin vücutta kalma süresinin 72 saatten fazla olması halinde, komplikasyon oluşma riski büyük ölçüde artar.

Kateter Ucunun Konumu

Kateter ucunu, pulmoner arterin bir ana dalının merkezinde, akciğer hilumunun yakınında tutun. Ucu periferik olarak çok uzağa ilerletmeyin. Kateter ucu, wedge takip verisi elde etmek için tam veya neredeyse tam şişme hacminin gerekli olduğu bir konumda tutulmalıdır. Balonun şişirilmesi sırasında, kateterin ucu dış çepere doğru kayar. Balon söndürüldükten sonra, kateter ucu pulmonik valfe geri tepip, sağ ventriküle doğru geri kayarak, kateterin yeniden konumlandırılmasını gerektirebilir.

Kateter Ucu Kayması

Kateter ucunun, pulmoner yatağın dış çeperine doğru kendiliğinden kayacağını göz önünde bulundurun. Kateter ucunun konumunu doğrulamak için distal lümen basıncını sürekli izleyin. Balon söndürüldüğünde wedge takip verisi gözleniyorsa kateteri geri çekin. Balonun yeniden şişirilmesi sonucu uzun süreli oklüzyon veya aşırı distansiyon nedeniyle hasar oluşabilir.

Kardiyopulmoner baypas sırasında, kateter ucunun, akciğerin dış çeperine doğru kendiliğinden kayması gerçekleşir. Distal migrasyonun azalmasına katkı sağlayabilecek ve baypas sonrasında kateterin kalıcı olarak wedge konumunda kalmasını önleyebilecek olması nedeniyle, baypasın hemen öncesinde kateterin kısmen çekilmesi (3 ila 5 cm) düşünülmelidir. Baypasın sonlandırılmasının ardından, kateterin yeniden konumlandırılması gerekebilir. Balonu şişirmeden önce, distal pulmoner arter takip verisini kontrol edin.

Önem: Kateter ucu zaman içerisinde pulmoner yatağın dış çeperine doğru kayarak, küçük bir damara yerleşebilir. Uzun süreli oklüzyon veya balonun yeniden şişirilmesi sonucu aşırı distansiyon nedeniyle hasar oluşabilir (bkz. **Komplikasyonlar**).

Alarm parametresi fizyolojik değişikliklere ve kendiliğinden wedge konumuna geçmeye ayarlanarak, PA basınçları sürekli izlenebilir.

Balonun Şişirilmesi ve Wedge Basıncı Ölçümü

Balonun yeniden şişirilmesi, basınçlar izlenerek yavaşça yapılmalıdır. Şişirme işlemi genellikle bir direnç hissiyle ilişkilendirilir. Hiç dirençle karşılaşılması durumunda balonun yırtıldığı varsayılmalıdır. Şişirme işlemini hemen durdurun. Kateterin hemodinamik izleme için kullanılmasına devam edilebilir. Ancak, balon lümenine hava veya sıvı infüzyonuna karşı önlemler alınmalıdır. Normal kateter kullanımı

sırasında, balon lümenine yanlışlıkla sıvı enjekte edilmesini önlemek için şişirme şırıngasını sürgülü valfe takılı tutun.

Wedge basıncını yalnızca gerektiğinde ve ucun doğru konumlandırılmış olması durumunda ölçün (yukarıya bakın). Wedge basıncı almak için uzun süreli hareketlerden kaçın ve özellikle pulmoner hipertansiyon hastalarında wedge süresini mümkün olduğunca kısa (iki solunum döngüsü veya 10 ila 15 saniye) tutun. Herhangi bir zorlukla karşılaşılması durumunda wedge ölçümlerini durdurun. Bazı hastalarda, basınçların neredeyse aynı olması durumunda pulmoner arteriyel uç diyastolik basıncı, sıklıkla pulmoner kapiler wedge basıncının yerini alarak balon şişirme işleminin tekrarlanma gerekliliğini ortadan kaldırmaktadır.

Kateter Ucunun Kendiliğinden Wedge Konumuna Geçmesi

Kateterin distal pulmoner artere kaymasıyla, kateter ucu kendiliğinden wedge konumuna geçebilir. Bu komplikasyondan kaçınmak için pulmoner arter basıncının bir basınç transdüseri ve monitör ile sürekli izlenmesi gereklidir.

Herhangi bir dirençle karşılaşılması durumunda kateter daha ileri gitmeye kesinlikle zorlanmamalıdır.

Açıklık

Tüm basınç izleme lümenleri, steril, heparinize salin solüsyonuyla (örneğin 500 mL salin içerisinde 500 I.U. heparin) doldurulmalı ve en az yarım saatte bir veya yavaş infüzyon ile sürekli yıkanmalıdır. Açıklığın ortadan kalkmasının yıkama ile düzeltilmemesi durumunda kateter çıkarılmalıdır.

Genel

Düzenli aralıklarla yıkama veya heparinli salin solüsyonuyla sürekli, yavaş infüzyon ile basınç izleme lümenlerini açık tutun. Çok yavaş akmaları ve kateter lümenini tıkayabilecek olmaları nedeniyle, (tam kan veya albumin gibi) yoğun solüsyonların infüzyonu tavsiye edilmez.

Uyarı: Pulmoner arter yırtılmasını önlemek için balon pulmoner arterde wedge konumundayken kateteri kesinlikle yıkamayın.

İçlerinde hava olmamasını sağlamak için IV hatlarını, basınç hatlarını ve transdüserleri düzenli aralıklarla kontrol edin. Ayrıca, bağlantı hatlarının ve muslukların sıkıca bağlı kaldığından emin olun.

Kalp Debisinin Belirlenmesi

Termodilüsyon yoluyla kalp debisini belirlemek için bilinen sıcaklıkta ve bilinen miktarda steril solüsyon, sağ atriyum veya vena kavaya enjekte edilir ve kan sıcaklığındaki değişim, pulmoner arterde kateter termistörüyle ölçülür. Kalp debisi, ortaya çıkan eğrinin altındaki entegre alanla ters orantılıdır. Bu yöntemin, kalp debisinin belirlenmesi için doğrudan Fick yöntemi ve boya dilüsyon tekniğiyle iyi bir korelasyon sağladığı gösterilmiştir.

Kalp debisinin belirlenmesi amacıyla termodilüsyon kateterlerinin kullanımına ilişkin özel talimatlar için uygun kalp debisi bilgisayar kılavuzuna başvurun. Gösterge ısı akımının düzeltilmesi için gereken düzeltme faktörleri veya hesaplama sabitleri, spesifikasyonlarda belirtilmiştir.

Edwards Lifesciences kalp debisi bilgisayarları, kateterden geçerken ısınan enjektat için düzeltme amacıyla bir hesaplama sabitinin kullanılmasını gerektirir. Hesaplama sabiti, enjektat hacmi, sıcaklığı ve kateter boyutlarının bir fonksiyonudur. Spesifikasyonlar bölümünde belirtilen hesaplama sabitleri *in vitro* olarak belirlenmiştir.

Spesifikasyonlar

	Modeller C144F7, S144F7	Model C145F6N	Modeller C146F7, S9FC146F7	Model T173F6
Kullanılabilir Uzunluk (cm)	110	110	110	100
Kateter Gövdesi French Boyutu	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)
Gövde Rengi	beyaz	beyaz	beyaz	beyaz
Tavsiye Edilen Minimum İntrodüser Boyutu	8 F (2,7 mm)	7 F (2,3 mm)	8,5 F (2,8 mm)	7 F (2,3 mm)
Şişirilmiş Balon Çapı (mm)	13	–	13	
Balon Şişme Kapasitesi (ml)	1,5	0,8	1,5	0,8
Uca Olan Mesafe (cm)				
Termistör	4	4	4	4
Enjektat Portu	30	30	30	23
Lümen Hacmi (ml)				
Distal Lümen	1,01	0,94	1,01	0,90
Enjektat Lümen	0,76	0,74	0,76	0,74
İnfüzyon Hızları* (ml/dk)				
Distal Lümen	7	6	7	6
Enjektat Lümen	10	7	10	8
Uyumlu Kılavuz Teli Çapı				
Distal Lümen (inç)	0,028	0,025	0,028	0,025
Distal Lümen (mm)	0,71	0,64	0,71	0,64
Frekans Tepkisi				
10 Hz'de Bozulma				
Distal Lümen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Balon Şişirme Şırıngası	1,5 ml ile sınırlı 3 ml hacim	1,0 ml	1,5 ml ile sınırlı 3 ml hacim	0,8 ml

*Oda sıcaklığında, yerleştirme bölgesinin 1 m üstünde yerçekimiyle damlatma kullanılarak; hızlar ortalama değerleri temsil eder.

†Model numarasındaki "C" ibaresi "C Uç" seçeneğini, model numarasındaki "S" ibaresi "S Uç" seçeneğini, model numarasındaki "T" ibaresi "T Uç" seçeneğini ifade eder.

Hesaplama Sabitleri*

C144F7, S144F7, C145F6N, C146F7, S9FC146F7, T173F6 Modelleri

banyo sıcaklığı problemleriyle kullanım için

Enjektat Sıcaklığı	Belirtilen enjektat hacimlerinde Hesaplama Sabitleri		
°C	3 mL	5 mL	10 mL
0 - 5	0,134	0,252	0,547
19 - 22	0,156	0,277	0,579
23 - 25	0,169	0,295	0,597

Hesaplama Sabitleri*

CO-Set+ ile kullanım için

Enjektat Sıcaklığı	Belirtilen enjektat hacimlerinde Hesaplama Sabitleri	
°C	5 mL	10 mL
6 - 12	--	0,570
8 - 16	0,271	--
18 - 25	0,287	0,585

*CC = (1,08)C_T(60)V_i

MR Görüntüleme Bilgisi



MRI uygulamalarında RF kaynaklı ısınmaya maruz kalan metalik bileşenler içermesi nedeniyle, Swan-Ganz cihazı MR için güvenli değildir ve dolayısıyla, MRI uygulamalarında tehlike oluşturur.

Komplikasyonlar

İnvaziv işlemler, hasta için belirli riskler içerir. Ciddi komplikasyonlara görece daha az rastlanmasına karşın, hekimlere, kateteri yerleştirmeye veya kullanmaya karar vermeden önce olası komplikasyonlara ilişkin potansiyel faydaları göz önünde bulundurmaları tavsiye edilir.

Hasta verisi bilgileri elde etmek için kateteri yerleştirme teknikleri, kateteri kullanma yöntemleri ve komplikasyonların meydana gelmesi, literatürde yeterli biçimde açıklanmıştır.

Vücutta kalan kateterlerle ilişkili genel riskler ve komplikasyonlar, literatürde açıklanmıştır.

Bu talimatlara sıkıca bağlı kalınması ve risklere ilişkin farkındalık, komplikasyon vakalarını azaltacaktır.

Bilinen komplikasyonlar, şunları içerir:

Pulmoner Arter Perforasyonu

Ölümcul pulmoner arter yırtılmasıyla ilişkili etkenler, pulmoner hipertansiyon, ileri yaş, hipotermi ve antikoagülasyonlu kalp ameliyatı, distal kateter ucu migrasyonu ile arteriyovenöz fistül oluşumu ve diğer vasküler travmalardır.

Pulmoner arter hipertansiyon hastalarının pulmoner arter wedge basıncı ölçümünde son derece dikkatli olunmalıdır.

Tüm hastalarda, balonun şişirilmesi, iki solunum döngüsü veya 10 ila 15 saniyeyle sınırlı olmalıdır.

Kateter ucunun akciğer hilumu yakınında merkezi bir konumda olması, pulmoner arter perforasyonunu önleyebilir.

Pulmoner Enfarktüs

Kateter ucunun kendiliğinden wedge konumuna geçmesiyle migrasyonu, hava embolisi ve tromboemboli, pulmoner arter enfarktüse yol açabilir.

Kardiyak Aritmiler

Genellikle geçici ve kendini sınırlayan nitelikte olmasına karşın, kateter ucunun yerleştirilmesi veya çıkarılması sırasında ya da pulmoner arterden sağ ventriküle taşınması sırasında aritmiler gerçekleşebilir. Erken ventrikül kasılmaları en sık karşılaşılan aritmiler olsa da, ventriküler taşikardi ve atriyal ve ventriküler fibrilasyon da bildirilmiştir. EKG izlemenin yanı sıra, antiaritmik ilaçları ve defibrilasyon ekipmanlarının hemen elde edilebilir olması tavsiye edilir. Kateterizasyon sırasında ventriküler aritmi vakalarının azaltılması için profilaktik lidokain kullanımı değerlendirilmelidir.

Düğümlenme

Esnek kateterlerin, çoğunlukla sağ ventriküle dolanma nedeniyle düğümlendiği bildirilmiştir. Bazı durumlarda, uygun bir kılavuz teli yerleştirilmesi ve kateterin floroskopi altında oynatılmasıyla düğüm çözülebilmektedir. Düğümün herhangi bir intrakardiyak yapı içermemesi durumunda düğüm hafifçe sıkılarak, kateter giriş bölgesinden çekilebilir.

Sepsis/Enfeksiyon

Kirlenme ve kolonizasyon sonucu pozitif kateter ucu kültürlerinin oluşması ve sağ kalpte septik ve aseptik vejetasyon vakaları bildirilmiştir. Kan örneği alma, sıvı infüzyonu ve kateter ile ilişkili trombozla ilişkilendirilen yüksek sepsisemi ve bakteriyemi riski mevcuttur. Enfeksiyona karşı koruma için önleyici önlemlerin alınması gereklidir.

Diğer Komplikasyonlar

Diğer komplikasyonlar, sağ dal bloku ve tam kalp bloku, triküspid ve pulmonik valf hasarı, trombositopeni, pnömotoraks, tromboflebit, nitrogliserin emilimi, tromboz ve heparin kaynaklı trombositopeniyi içerir. Latekse karşı alerjik reaksiyonlar da bildirilmiştir. Hekimler lateks

duyarlılığına sahip hastaları belirleyerek, alerjik reaksiyonları hemen tedavi etmeye hazır olmalıdır.

Uzun Süreli İzleme

Tromboemboli ve enfeksiyon komplikasyonları riskinin zaman içinde artması nedeniyle, kateterizasyon süresi, hastanın klinik durumunun gerekli kıldığı minimum süre olmalıdır. Kateterin vücutta kalma süresinin 72 saatten fazla olması halinde, komplikasyon oluşma riski büyük ölçüde artar. Uzun süreli (yani 48 saatten uzun) kateterizasyon gerektiğinde ve yüksek pıhtılaşma veya enfeksiyon riski söz konusu olduğunda, profilaktik sistemik antikoagülasyon ve antibiyotik koruması değerlendirilmelidir.

Tedarik Şekli

Ambalajın açılmamış ve zarar görmemiş olması durumunda ambalaj içeriği steril ve nonpirojeniktir. Ambalaj açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.

Ambalaj, kateterin kirlenmesini önleyecek ve balonu atmosfere maruz kalmaktan koruyacak biçimde tasarlanmıştır. Bu nedenle, kateterin kullanılabileceği kadar ambalajında tutulması tavsiye edilir.

Saklama

Serin ve kuru bir yerde saklayın.

Sıcaklık/Nem Sınırlamaları:
0 ° – 40 °C, %5 – %90 BN

Kullanım Koşulları

İnsan vücudunun fizyolojik koşullarında kullanılmak üzere üretilmiştir.

Raf Ömrü

Tavsiye edilen raf ömrü her ambalajın üzerinde belirtilmiştir. Doğal lateks kauçuk, atmosferden etkilenecek bozulduğundan, tavsiye edilen süreden fazla saklanması, balonun bozulmasına yol açabilir.

Not: Yeniden sterilizasyon, raf ömrünü uzatmayacaktır.

Teknik Servis

Teknik servis için lütfen aşağıdaki telefon numarasını kullanın: Edwards Lifesciences SA: +41 21 823 4377.

Atma

Hastayla temas ettikten sonra cihazı biyolojik tehlikeli atık olarak ele alın. Hastane politikası ve yerel yönetmeliklere uygun şekilde atın.

Fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Bu belgenin sonundaki sembol açıklamalarına bakın.

STERILE	EO
---------	----

Swan-Ganz

Термодилуционные катетеры True Size ControlCath из полимерной смеси: C144F7, S144F7 и C145F6N

Термодилуционные катетеры ControlCath из синтетических материалов: C146F7 и S9FC146F7

Модели термодилуционного катетера True Size из полимерной смеси с поддержкой вращения: T173F6

Модели C145F6N и T173F6 недоступны в ЕС.

Перед использованием этого изделия внимательно прочтите эти инструкции по применению и содержащиеся в них предупреждения и меры предосторожности.

Компоненты моделей C146F7 и S9FC146F7 и входящие в комплект их поставки изделия не содержат натурального каучукового латекса и сухого натурального каучука.

Предостережение. Это изделие содержит натуральный латекс, который может вызывать аллергические реакции.

Только для одноразового использования

Рисунок 1 см. на странице 127.

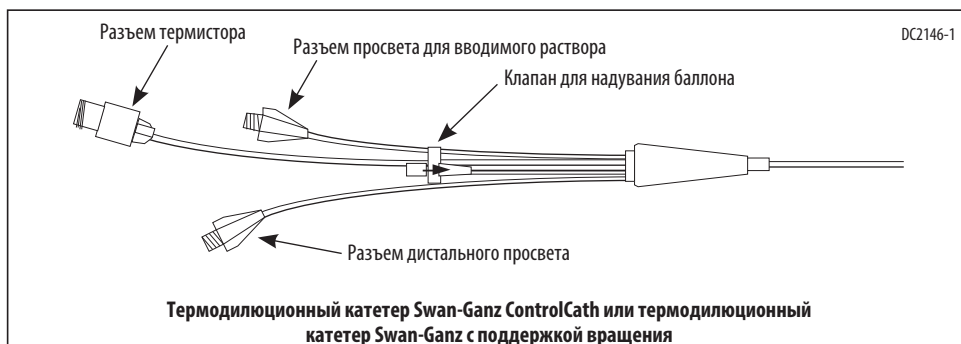
Описание

Семейство термодилуционных катетеров Swan-Ganz позволяет врачам получать диагностическую информацию для быстрого определения гемодинамического давления и измерения сердечного выброса при использовании с совместимым аппаратом измерения сердечного выброса.

Термодилуционные катетеры ControlCath изготавливаются из полимерной смеси собственной разработки и отличаются более высокой маневренностью и лучшим управлением вращением по сравнению со стандартными термодилуционными катетерами Swan-Ganz. Термодилуционные катетеры ControlCath предлагаются с двумя вариантами кончика, благодаря чему обеспечивается большее количество вариантов их введения. Катетеры с S-образным кончиком предназначены специально для введения через бедренную вену, в то время как катетеры с C-образным кончиком можно вводить как через бедренную вену, так и через верхнюю полую вену. Катетеры ControlCath также отличаются более высокой жесткостью, благодаря чему они легко проходят через гильзу интродьюсера и не теряют свои вращательные свойства при температуре тела так сильно, как другие термодилуционные катетеры. В результате этого обеспечиваются отличные характеристики управляемости и достоверность кривой давления в ходе всей процедуры.

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, ControlCath, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz и True Size являются товарными знаками корпорации Edwards Lifesciences Corporation.

Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.



Термодилуционные катетеры с поддержкой вращения изготавливаются из полимерной смеси оригинальной разработки и отличаются более точным управлением вращением и более высокой маневренностью по сравнению со стандартными термодилуционными катетерами Swan-Ganz. Термодилуционные катетеры с поддержкой вращения предлагаются с тремя вариантами кончика, благодаря чему обеспечивается большее количество вариантов их введения. Катетеры с S-образным кончиком предназначены специально для введения через бедренную вену, в то время как катетеры с C-образным кончиком можно вводить как через бедренную, так и через верхнюю полую вену. Катетеры с поддержкой вращения также отличаются более высокой жесткостью, благодаря чему они легко проводятся через гильзу интродьюсера и сохраняют свои вращательные свойства при температуре тела в большей степени, чем другие термодилуционные катетеры. Это лежит в основе отличных эксплуатационных характеристик катетеров и достоверности кривой в ходе всей процедуры.

Показания

Модели: C144F7, S144F7, C146F7 и S9FC146F7

Термодилуционные катетеры ControlCath предназначены для оценивания гемодинамики пациента путем прямого мониторинга внутрисердечного давления и давления в легочной артерии, определения объема сердечного выброса и вливания растворов.

Через дистальный порт (для легочной артерии) можно также брать образцы смешанной венозной крови для оценивания баланса переноса кислорода и расчета производных параметров, таких как потребление кислорода, коэффициент использования кислорода и фракция внутрилегочного шунтирования.

Модель: T173F6

Термодилуционные катетеры с поддержкой вращения предназначены для оценки состояния гемодинамики пациента путем прямого мониторинга внутрисердечного давления и давления в легочной артерии, определения сердечного выброса, а также для вливания растворов.

Противопоказания

Абсолютных противопоказаний к применению направляемых потоком катетеров для легочной артерии нет. Однако у пациента 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).

Использование баллонного плавающего катетера может быть противопоказано пациентам с рецидивирующим сепсисом или гиперкоагулопатией, когда катетер может спровоцировать формирование септических или асептических тромбов.

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 тахикардии.

Предупреждения

Запрещается каким-либо образом изменять или модифицировать изделие. Изменения или модификация могут 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.

Это устройство разработано, предназначено и распространяется только для одноразового использования. Повторная стерилизация и повторное использование этого устройства запрещены. Нет данных, подтверждающих стерильность, непиrogenность 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.

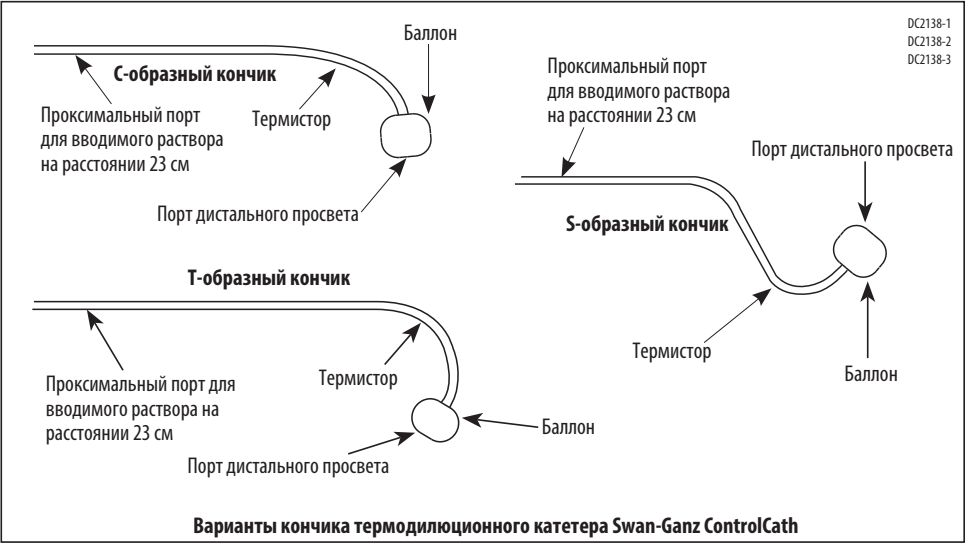
Меры предосторожности

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 либо легочной гипертензии. Для таких пациентов можно использовать термодилуционный катетер Swan-Ganz Hi-Shore (модель 141F7). Глубокий вдох пациента во время продвижения катетера может облегчить его 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 дефибриллятора) подсоединен к монитору пациента или оборудованию, которое оснащено входным разъемом типа CF с защитой от разряда дефибриллятора. 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.



1. Термодилуционный катетер ControlCath или термодилуционный катетер с поддержкой вращения
2. Интродьюсер с чрескожной гильзой и защитным экраном от загрязнения.
3. Любой совместимый аппарат измерения сердечного выброса, совместимый зонд для определения параметров вводимого раствора и соединительный кабель.
4. Стерильная система для промывания и датчики давления.
5. Прикроватная система для снятия ЭКГ и мониторинга давления.

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.

Подготовка катетера

Используйте методику, необходимую для соблюдения асептических условий.

Примечание. Рекомендуется использовать защитную гильзу катетера.

Мера предосторожности. Во избежание разрыва электроцепи термистора (если имеется) не следует слишком интенсивно протирать или растягивать катетер во время тестирования и очистки.

1. Промойте просветы катетера стерильным раствором, чтобы обеспечить их проходимость и удалить воздух.
2. 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.
3. 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.

4. Перед введением катетера проверьте целостность электроцепи термистора (подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации аппарата).

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 в ходе введения потребуется 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 1 (страница 127) 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. Надуйте баллон воздухом или CO₂ до максимального рекомендуемого объема 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 надувайте баллон свыше рекомендуемого объема.

4. Продвигайте катетер, пока не будет достигнуто окклюзионное давление в легочной артерии (ОДЛА). Затем сдуйте баллон пассивным способом, 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 CO₂ 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 надуите 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, катетер мог образовать петлю либо его кончик 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. Повторно надуите 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 надут.

6. Снова надуите 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 «Технические характеристики»), 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. 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.

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.

Указания по введению через бедренный сосуд

Вводить катетер через бедренную вену рекомендуется под рентгеноскопическим контролем.

Примечание. Катетеры с S-образным кончиком предназначены для введения только через бедренную вену.

Мера предосторожности. В случае введения через бедренную вену катетер может быть введен в правое предсердие на слишком большое расстояние и может быть затруднено достижение положения заклинивания (окклюзии) легочной артерии.

Мера предосторожности. При чрескожном введении через бедренную вену в некоторых случаях возможен прокол бедренной артерии. Необходимо соблюдать правильную методику пункции бедренной вены, включая извлечение внутреннего окклюзионного стилета при продвижении вводной иглы к вене.

- При продвижении катетера в нижнюю полую вену катетер может соскользнуть в противоположную подвздошную вену. В таком случае необходимо вернуть катетер в подвздошную вену на стороне введения, надуть баллон и позволить кровотоку переместить его в нижнюю полую вену.
- Если катетер не проходит из правого предсердия в правый желудочек, может потребоваться изменить ориентацию кончика. Осторожно поворачивая катетер, вытяните его на несколько сантиметров. Следует соблюдать осторожность, чтобы не перекрутить катетер при поворачивании.
- В случае возникновения затруднений при размещении катетера можно ввести проводник подходящего размера для придания катетеру жесткости.

Мера предосторожности. Во избежание повреждения внутрисердечных структур не продвигайте проводник дальше кончика катетера. Тенденция к образованию тромбов усиливается по мере увеличения продолжительности использования проводника. Сведите к минимуму время использования проводника; удалите

2–3 мл содержимого из просвета катетера и дважды промойте его после извлечения проводника.

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 самопроизвольно смещается в направлении периферии. 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.

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 заклинивание регистрируется при сдутом баллоне, 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 возникает 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 переместиться в направлении периферии легочного сосудистого русла и попасть в малый сосуд. Длительная окклюзия или чрезмерное растяжение сосуда при повторном надувании баллона может 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 производить 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 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.

Технические характеристики

	Модели C144F7, S144F7	Модель C145F6N	Модели C146F7 S9FC146F7	Модель T173F6
Рабочая длина (см)	110	110	110	100
Калибр корпуса катетера по шкале Шарьера	7F (2,3 мм)	6F (2,0 мм)	7F (2,3 мм)	6F (2,0 мм)
Цвет корпуса	Белый	Белый	Белый	Белый
Минимальный рекомендуемый калибр интродьюсера	8F (2,7 мм)	7F (2,3 мм)	8,5F (2,8 мм)	7F (2,3 мм)
Диаметр раздутого баллона (мм)	13	—	13	
Необходимый объем для раздувания баллона (мл)	1,5	0,8	1,5	0,8
Расстояние от кончика (см)				
Термистор	4	4	4	4
Порт для вводимого раствора	30	30	30	23
Объем просвета (мл)				
Дистальный просвет	1,01	0,94	1,01	0,90
Просвет для вводимого раствора	0,76	0,74	0,76	0,74
Значения скорости вливания* (мл/мин)				
Дистальный просвет	7	6	7	6
Просвет для вводимого раствора	10	7	10	8
Диаметр совместимого проводника				
Дистальный просвет (дюймы)	0,028	0,025	0,028	0,025
Дистальный просвет (мм)	0,71	0,64	0,71	0,64
Частотная характеристика				
Искажение при 10 Гц				
Дистальный просвет	< 3 дБ	< 3 дБ	< 3 дБ	< 3 дБ
Шприц для раздувания баллона	3 мл, с ограничением по объему до 1,5 мл	1,0 мл	3 мл, с ограничением по объему до 1,5 мл	0,8 мл

* При использовании физиологического раствора при комнатной температуре (высота 1 м над местом введения, капельное введение самотеком); приведенные значения являются усредненными.

† Буква «С» в номере модели используется для обозначения катетеров с С-образным кончиком; буква «S» в номере модели используется для обозначения катетеров с S-образным кончиком; буква «Т» в номере модели используется для обозначения катетеров с Т-образным кончиком.

Расчетные постоянные*

Модели C144F7, S144F7, C145F6N, C146F7, S9FC146F7, T173F6

для использования с зондами для измерения температуры в ванночке

Температура вводимого раствора	Расчетная постоянная при указанных объемах вводимого раствора		
°C	3 мл	5 мл	10 мл
0–5	0,134	0,252	0,547
19–22	0,156	0,277	0,579
23–25	0,169	0,295	0,597

Расчетные постоянные*

для использования с системой доставки CO-Set+

Температура вводимого раствора	Расчетная постоянная при указанных объемах вводимого раствора	
°C	5 мл	10 мл
6–12	--	0,570
8–16	0,271	--
18–25	0,287	0,585

* РП = (1,08)C_T(60)V_I

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 легочных капиллярах, если они практически идентичные, 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 усилие для продвижения катетера вперед.

Проподимость

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. Следите за тем, чтобы соединительные линии и запорные клапаны были плотно пригнаны.

Определение объема сердечного выброса

Чтобы определить объем сердечного выброса методом термодилуции, заданный объем стерильного раствора заданной температуры вводят в правое предсердие или полую вену, а последующие изменения температуры крови измеряют термистором катетера в легочной артерии. Сердечный выброс обратно пропорционален общей площади под получившейся кривой. Было показано, что полученные таким образом результаты хорошо коррелируют с результатами прямого определения методом Fick и результатами, полученными методом разведения красителей, которые используются для определения объема сердечного выброса.

Инструкции по применению термодилуционных катетеров для определения объема сердечного выброса см. в соответствующем руководстве по эксплуатации аппарата измерения сердечного выброса. Поправочные коэффициенты (расчетные постоянные), необходимые для поправки на перенос тепла индикатором, приведены в технических характеристиках.

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*.

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, врачу 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.

Общие риски и осложнения, связанные с применением имплантируемых катетеров, 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 легочной гипертензией.

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 тромбоз эмболии.

Сердечные аритмии

Хотя аритмии обычно являются кратковременными и проходят сами, они могут возникать при введении, извлечении и в результате перемещения кончика из легочной артерии в правый желудочек. Чаще всего при этом происходит преждевременное сокращение желудочков, хотя также были отмечены случаи желудочковой тахикардии и фибрилляции предсердий и желудочков. Рекомендуется проводить ЭКГ-мониторинг и иметь наготове противоаритмические препараты и оборудование для дефибрилляции. Для снижения вероятности возникновения желудочковой аритмии в ходе катетеризации следует рассмотреть вариант профилактического применения лидокаина.

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

К прочим осложнениям относятся блокада правой ножки пучка Гиса, полная блокада сердца, повреждение трехстворчатого и легочного клапанов, тромбоцитопения, пневмоторакс, тромбофлебит, абсорбция нитроглицерина, тромбоз и гепарин-индуцированная тромбоцитопения. Кроме того, были отмечены аллергические реакции на латекс. Врачи должны определять чувствительность пациентов к латексу и быть готовыми к оперативному лечению аллергических реакций.

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 случае длительной катетеризации (т. е. свыше 48 часов) и в случае повышенного риска свертываемости крови или инфекции следует рассмотреть необходимость профилактической системной защиты с применением антикоагулянтов и антибиотиков.

Форма поставки

Если упаковка не повреждена и не вскрыта, ее содержимое стерильно и непирогенно. Не используйте изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена. Повторная стерилизация запрещена.

Упаковка разработана 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.

Техническая помощь

За получением технической помощи просьба обращаться в отдел технической поддержки компании Edwards по следующему телефонному номеру: +7 495 258 22 85.

Утилизация

После контакта с организмом пациента устройство следует рассматривать как биологически опасные отходы. 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.

Расшифровка условных обозначений приведена в конце этого документа.



Swan-Ganz

Termodilucioni kateteri True Size ControlCath od mešavine polimera: C144F7, S144F7 i C145F6N Sintetički termodilucioni kateteri ControlCath: C146F7 i S9FC146F7

Modeli termodilucionih katetera True Size od mešavine polimera s mogućnošću okretanja: T173F6 Modeli C145F6N i T173F6 nisu dostupni u Evropskoj uniji.

Pre upotrebe ovog proizvoda pažljivo pročitajte ova uputstva za upotrebu i sva upozorenja i mere predostrožnosti koje su u njima sadržane.

Model C146F7 i S9FC146F7 – nijedna komponenta ovih modela ili proizvoda koje sadrže nije napravljena od prirodnog gumenog lateksa ili suve prirodne gume.

Oprez: Ovaj proizvod sadrži prirodni gumeni lateks koji može izazvati alergijske reakcije.

Isključivo za jednokratnu upotrebu

Za sliku 1 pogledajte stranu 127.

Opis

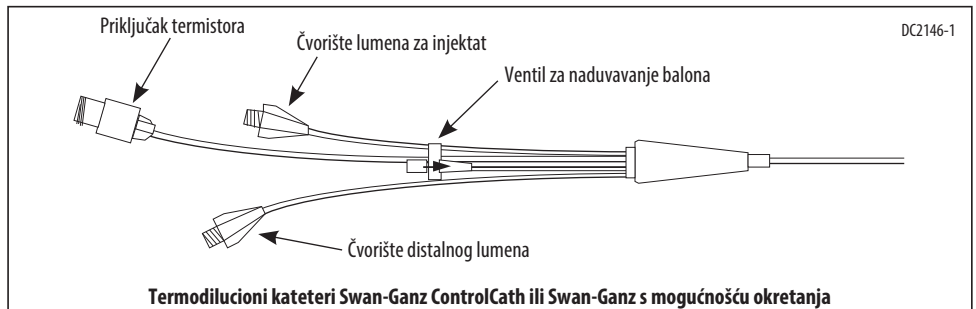
Porodica Swan-Ganz termodilucionih katetera predstavlja dijagnostički alat lekara za brzo određivanje hemodinamskih pritiska i merenje minutnog volumena kada se koristi sa kompatibilnim računarom za izračunavanje minutnog volumena.

ControlCath termodilucioni kateteri su napravljeni od patentirane mešavine polimera i pružaju unapređenu kontrolu uvrtnja i pokretljivost u odnosu na standardne Swan-Ganz termodilucione katetere. ControlCath termodilucioni kateteri poseduju konfiguracije sa dva vrha osmišljene za povećanu fleksibilnost pri uvođenju. Konfiguracija sa „S“ vrhom je osmišljena specijalno za uvođenje kroz femoralnu venu, dok konfiguraciju sa „C“ vrhom omogućava i femoralni i pristup kroz gornju šuplju venu. ControlCath kateteri takođe pružaju unapređenu jačinu tela katetera za lak prolaz kroz košuljicu uvodnika, a pri telesnim temperaturama gube mogućnost uvrtnja u manjoj meri nego drugi termodilucioni kateteri. To omogućava odlične karakteristike pri rukovanju, kao i postojanu preciznost talasne funkcije tokom cele procedure.

Termodilucioni kateteri s mogućnošću okretanja napravljeni su od zaštićene mešavine polimera i pružaju mogućnost poboljšane kontrole okretanja i manevrisanja u odnosu na standardne Swan-Ganz termodilucione katetere. Termodilucioni kateteri s mogućnošću okretanja imaju tri konfiguracije vrha kako bi se postigla fleksibilnost uvođenja. Konfiguracija „S-vrha“ posebno je dizajnirana za uvođenje u femoralnu venu, dok konfiguracije „C-vrha“ i „T-vrha“ omogućavaju uvođenje i u femoralnu i u SVC venu. Kateteri s mogućnošću okretanja takođe pružaju poboljšanu snagu kolona za lakši prolazak kroz navlaku uvodnika i ne gube svojstva okretanja na temperaturi tela poput drugih termodilucionih katetera. Zahvaljujući tome, tokom postupka su obezbeđene odlične mogućnosti rukovanja i dosledna tačnost talasa.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizovani logotip E, ControlCath, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz i True Size su žigovi kompanije Edwards Lifesciences Corporation.

Svi drugi žigovi su vlasništvo odgovarajućih vlasnika.



Indikacije

Modeli: C144F7, S144F7, C146F7 i S9FC146F7

ControlCath termodilucioni kateteri su indikovani za procenu hemodinamskog stanja pacijenta putem direktnog praćenja intrakardijalnog pritiska i pritiska u pulmonalnoj arteriji, određivanje minutnog volumena i za infuziju rastvora.

Distalni otvor (ka pulmonalnoj arteriji) takođe omogućava uzorkovanje mešane venske krvi radi procene balansa transporta kiseonika i izračunavanje izvedenih parametara kao što su potrošnja kiseonika, koeficijent iskorišćenja kiseonika i frakcija intrapulmonalnog šanta.

Model: T173F6

Termodilucioni kateteri s mogućnošću okretanja indikovani su za procenu hemodinamskog stanja pacijenta putem direktnog praćenja intrakardijalnog i pulmonalnog arterijskog pritiska, određivanje minutnog volumena i za infuziju rastvora.

Kontraindikacije

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 delove. NEMOJTE ih koristiti u okolini uređaja za magnetnu rezonancu (MR).

Pacijente sa rekurentnom sepsom ili hiperkoagulabilnim stanjima kada kateter može da služi kao fokus za formiranje septičnih ili neinficiranih trombova ne bi trebalo razmatrati kao kandidate za upotrebu flotacionog katetera sa balonom.

Elektrokardiografsko praćenje tokom prolaska katetera se preporučuje i posebno je važno u prisustvu bilo kog od sledećih uslova:

-kompletna blokada leve grane, gde je nešto povećan rizik od kompletnog srčanog bloka.

-Wolff-Parkinson-White sindrom i Epštajnova anomalija, kod kojih je prisutan rizik od tahiaritmija.

Upozorenja

Nemojte ni na koji način modifikovati ili menjati proizvod. Izmene i modifikacije mogu da utiču na radne karakteristike 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 naduvavanja.

Nemojte ostavljati kateter u stalnom „zaglavljenom“ položaju. Takođe, izbegavajte dugotrajno naduvavanje balona dok je kateter u „zaglavljenom“ položaju; taj okluzivni manevar može izazvati infarkt pluća.

Ovo sredstvo je projektovano, namenjeno i distribuirano se isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo sterilisati ni koristiti ovo sredstvo. Ne postoje podaci kojima se dokazuju sterilnost, nepirogenost i funkcionalnost ovog sredstva 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 flotacioni kateter sa balonom 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 trikuspidnog ili pulmonalnog zaliska ili pulmonalna hipertenzija. Korišćenje termodilucionog katetera Swan-Ganz Hi-Shore (model 141F7) može pomoći kod ovih

pacijenta. Duboki udah pacijenta tokom uvođenja može olakšati prolaz.

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, kao i nekompatibilnost katetera ili sonde može da poveća rizik od nastanka električnog udara za pacijenta ili operatera.

1. ControlCath termodilucionni kateter ili Torque Support termodilucionni kateter
2. Perkutana košuljica uvodnika i zaštitnik od kontaminacije
3. Bilo koji kompatibilni računar za izračunavanje minutnog volumena, kompatibilna sonda za injektat i kabl za povezivanje
4. Sterilni sistem za ispiranje i pretvarači pritiska
5. EKG i sistem za praćenje pritiska za upotrebu pored kreveta pacijenta

Takođe, sledeće stavke treba da budu odmah dostupne ukoliko tokom uvođenja katetera dođe do komplikacija: antiaritmički lekovi, defibrilator, oprema za pomoć pri disanju i sredstva za privremeni pejsing.

Priprema katetera

Koristite sterilnu tehniku.

Napomena: Preporučuje se upotreba zaštitne košuljice katetera.

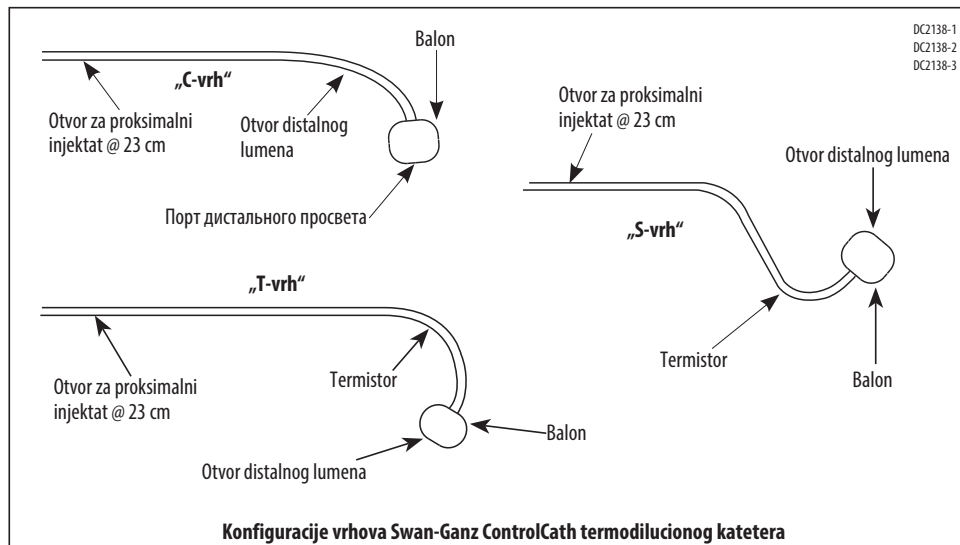
Mere predostrožnosti: Izbegavajte grubo brisanje i istezanje katetera tokom testiranja i čišćenja da bi se izbeglo lomljenje provodnih kola termistora, ako postoje.

1. Lumene katetera isperite sterilnim slanim rastvorom da biste osigurali prohodnost i uklonili vazduh.
2. Proverite celovitost balona naduvavanjem do preporučene zapremine. Potapanjem u sterilni slani rastvor ili vodu proverite da li postoje veće asimetričnosti ili curenja. Pre uvođenja izduvajte balon.
3. Priključite lumene katetera za injektat i praćenje pritiska na sistem za ispiranje i pretvarače pritiska. Uverite se da u linijama i pretvaračima nema vazduha.
4. Pre uvođenja proverite električni kontinuitet termistora (za detaljne informacije pogledajte uputstvo za rukovanje računarom).

Procedura uvođenja

Swan-Ganz kateteri se mogu uvesti na krevetu pacijenta, bez upotrebe fluoroskopije, uz navođenje pomoću stalnog praćenja pritiska. Preporučuje se istovremeno praćenje pritiska iz distalnog lumena. Fluoroskopija se preporučuje za uvođenje kroz femoralnu venu.

Napomena: Ukoliko je tokom uvođenja neophodno ukrotiti kateter, polako napunite kateter sa 5 do 10 ml hladnog sterilnog



slanog rastvora ili rastvora od 5% dekstroze dok kateter prolazi kroz periferni krvni sud.

Napomena: Kateter bi trebalo lako da prođe kroz desnu srčanu komoru i pulmonalnu arteriju i dođe u „zaglavljenu“ položaj za manje od jednog minuta.

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 stalno praćenje pritiska, sa ili bez pomoći fluoroskopskog praćenja, pažljivo uvedite kateter u desnu srčanu pretkomoru. Ulazak vrha katetera u grudnu šupljinu označen je porastom respiratornih fluktuacija pritiska. Slika 1 (na strani 127) prikazuje karakteristične talasne funkcije intrakardijalnog i pulmonalnog pritiska.
3. Pomoću priloženog šprica, balon naduvajte CO₂ ili vazduhom do maksimalne preporučene zapremine. **Nemojte koristiti tečnost.** Obratite pažnju da strelca na ulaznom ventilu ukazuje na „zatvoreni“ položaj.

Napomena: Kod naduvavanja je obično prisutan osećaj 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 tečnosti 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. Uvedite kateter dok se ne dobije vrednost okluzivnog pritiska pulmonalne arterije (PAOP), a zatim pasivno izduvajte balon tako što ćete sa ulaznog ventila ukloniti špic. Nemojte na silu aspirirati balon špicem jer to može oštetiti balon. Nakon izduvavanja, ponovo priključite špic.

Napomena: Izbegavajte dugotrajne manevre za dobijanje „wedge“ pritiska. Ako naidete na poteškoće, odustanite od dobijanja vrednosti „wedge“ pritiska.

Napomena: Pre ponovnog naduvavanja CO₂ ili vazduhom, u potpunosti izduvajte balon tako što ćete ukloniti špic i otvoriti ulazni ventil.

Mere predostrožnosti: Preporučuje se da priloženi špic ponovo priključite na ulazni ventil odmah nakon izduvavanja balona radi sprečavanja slučajnog ubrizgavanja tečnosti u lumen balona.

Mere predostrožnosti: Ako se praćenje pritiska u desnoj srčanoj komori primećuje i nakon uvođenja katetera nekoliko centimetara dalje od tačke u kojoj je praćenje pritiska u desnoj srčanoj komori prvi put primećeno, kateter se možda zapetljao u srčanoj komori što može dovesti do iskrivljenja ili stvaranja čvora (pogledajte **Komplikacije**). Izduvajte balon i izvucite kateter u desnu srčanu pretkomoru. Ponovo naduvajte balon i kateter ponovo uvedite u „zaglavljenu“ 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. Skratite preterano uvedenju dužinu katetera ili uklonite petlju u desnoj srčanoj pretkomori ili komori pažljivim povlačenjem katetera unazad za približno 2 do 3 cm.

Mere predostrožnosti: Nemojte vući kateter preko zaliska plućne arterije dok je balon naduvan da ne bi došlo do oštećenja tog zaliska.

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 sa specifikacijama kapaciteta naduvavanja balona), kateter se mora povući u položaj u kome puna zapremina naduvavanja omogućava praćenje „wedge“ pritiska.

Mere predostrožnosti: Preterano stezanje Tuohy-Borst adaptera štitnika od kontaminacije može otežati funkcionisanje katetera.

7. Potvrdite konačni položaj vrha katetera pomoću rendgenskog snimka grudi.

Napomena: Ako koristite štitnik od kontaminacije, izvucite distalni kraj ka ventilu uvodnika. Izvucite proksimalni kraj zaštitnika od kontaminacije katetera do željene dužine i pričvrstite ga.

Napomena: Nakon izduvavanja, vrh katetera može imati tendenciju da se vrati ka zalisku plućne arterije i može da sklizne nazad u desnu srčanu komoru, što bi zahtevalo promenu položaja katetera.

Smernice za femoralno uvođenje

Fluoroskopija se preporučuje za uvođenje kroz femoralnu venu.

Napomena: Kateteri sa „S“ vrhom su osmišljeni isključivo za uvođenje kroz femoralnu venu.

Mere predostrožnosti: Femoralno uvođenje može dovesti do uvođenja prevelike dužine katetera u desnu srčanu pretkomoru i poteškoća pri postavljanju katetera u „zaglavljeni“ (okluzivni) položaj u pulmonalnoj arteriji.

Mere predostrožnosti: Pri femoralnom uvođenju, moguće je probadanje femoralne arterije u nekim situacijama tokom perkutanog ulaska u venu. Treba primenjivati pravilnu tehniku ulaska u femoralnu venu, uključujući i uklanjanje najvučnije sonde za okluziju kada je igla kompleta za uvođenje uvučena ka veni.

- Prilikom uvođenja katetera u donju šuplju venu, kateter može skliznuti u suprotnu ilijačnu venu. Povucite kateter u ipsilateralnu ilijačnu venu, naduvajte balon i dopustite da krvotok nosi balon u donju šuplju venu.
- Ako kateter ne pređe iz desne srčane pretkomore u desnu srčanu komoru, promena orijentacije vrha može biti neophodna. Pažljivo rotirajte kateter i istovremeno ga povucite za nekoliko centimetara. Mora se obratiti pažnja da se kateter prilikom okretanja ne iskrivi.
- Ukoliko dođe do poteškoća pri postavljanju katetera, žica vodica odgovarajuće veličine se može uvesti radi ukrućivanja katetera.

Mere predostrožnosti: Da bi se izbeglo oštećenje intrakardijalnih struktura, nemojte uvoditi žicu vodicu dalje od vrha katetera. Produženje vremena upotrebe žice vodice će uvećati sklonost ka formiranju tromba. Vreme upotrebe žice vodice svedite na minimum; nakon uklanjanja žice vodice, aspirirajte 2 do 3 ml iz lumena katetera i isperite ga dva puta.

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.

Položaj vrha katetera

Vrh katetera održavajte u centralnom položaju u glavnoj grani pulmonalne arterije, u blizini hilusa pluća. Vrh nemojte uvoditi previše periferno. Vrh treba da se nalazi u položaju u kome je puna ili skoro puna zapremina naduvavanja neophodna za praćenje „wedge“ pritiska. Tokom naduvavanja balona vrh se pomera ka obodu. Nakon izduvavanja, vrh katetera može imati tendenciju da se vrati ka zalisku plućne arterije i može da sklizne nazad u desnu srčanu komoru, što bi zahtevalo promenu položaja katetera.

Pomeranje vrha katetera

Budite spremni na spontanu promenu položaja vrha katetera ka obodu sistema plućnih kapilara. Neprekidno pratite pritisak u distalnom lumen u da biste potvrdili položaj vrha. Ako se praćenje „wedge“ pritiska primeti kada je balon izduvan, kateter povucite unazad. Dugotrajna okluzija ili preterana distenzija krvnog suda mogu izazvati oštećenje po ponovnom naduvavanju 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 doprineti smanjenju distalne promene položaja i sprečiti trajno 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. Dugotrajna okluzija ili preterana distenzija krvnog suda mogu izazvati oštećenje po ponovnom naduvavanju balona (pogledajte **Komplikacije**).

PA pritiske treba neprekidno pratiti sa parametrima alarma podešenim za otkrivanje fizioloških promena kao i spontanog zaglavljivanja.

Naduvavanje balona i merenje „wedge“ pritiska

Ponovno naduvavanje balona treba obaviti postepeno uz neprekidno praćenje pritiska. Kod naduvavanja je obično prisutan osećaj otpora. Ako se ne oseti otpor, treba pretpostaviti da je balon pukao. Odmah prekinite naduvavanje. Kateter se i dalje može koristiti za praćenje hemodinamskog stanja, ali ipak, preuzmite mere predostrožnosti da sprečite infuziju vazduha ili tečnosti u lumen balona. Tokom normalne upotrebe katetera, špric za naduvavanje neka ostane priključen na ulazni ventil da bi se sprečilo slučajno ubrizgavanje tečnosti u lumen za naduvavanje balona.

Merenje „wedge“ pritiska obavljajte samo kada je to neophodno i kada je vrh u pravilnom položaju (pogledajte tekst iznad). Izbegavajte dugotrajne manevre za dobijanje „wedge“ pritiska, a vreme koje kateter provede u „zaglavljenom“ položaju svedite na najmanju moguću meru (dva respiratorna ciklusa ili 10 do 15 sekundi), posebno kod pacijenata kod kojih je prisutna pulmonalna hipertenzija. Ako nađete na poteškoće, prekinite merenje „wedge“ pritiska. Kod nekih pacijenata, end-dijastolni pritisak pulmonalne arterije često može zameniti „wedge“ pritisak pulmonalnih kapilara ako su pritisci skoro identični, pa je onda ponovno naduvavanje balona nepotrebno.

Spontano zaglavljivanje vrha

Kateter se može pomeriti u distalnu pulmonalnu arteriju i može doći do spontanog zaglavljivanja vrha. Da bi se izbegla ova komplikacija, pritisak u pulmonalnoj arteriji treba neprekidno pratiti pomoću pretvarača pritiska i monitora.

Ukoliko se oseti otpor, uvođenje se ne sme vršiti na silu.

Prohodnost

Svi lumeni za praćenje pritiska treba da budu napunjeni sterilnim, heparinizovanim slanim rastvorom (npr. 500 i.j. heparina u 500 ml slanog rastvora) i da se ispiraju bar jednom svakih pola časa ili neprekidnom sporom infuzijom. Ako dođe do gubitka prohodnosti koji ne može biti rešen ispiranjem, kateter treba ukloniti.

Opšte napomene

Lumene za praćenje pritiska održavajte prohodnim povremenim ispiranjem ili neprekidnom, sporom infuzijom heparinizovanim

slanim rastvorom. Infuzija viskoznih 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 slavinice dobro pričvršćene.

Određivanje minutnog volumena

Za određivanje minutnog volumena termodilucijom, poznata količina sterilnog rastvora poznate temperature se ubrizgava u desnu srčanu pretkomoru ili šuplju venu, a rezultujuća promena temperature krvi se meri termistorom katetera u pulmonalnoj arteriji. Minutni volumen je obrnuto proporcionalan površini ispod dobijene krive. Ovaj metod određivanja minutnog volumena je pokazao dobru korelaciju sa direktnim Fick metodom i testom razređenja boje.

Pogledajte uputstvo odgovarajućeg računara za merenje minutnog volumena za posebna uputstva za upotrebu termodilucionih katetera za određivanje minutnog volumena. Korekcionni faktori ili računске konstante neophodne za korekciju usled razmene toplote indikatora su date u specifikacijama.

Računari za izračunavanje minutnog volumena kompanije Edwards Lifesciences zahtevaju upotrebu 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*.

Informacije u pogledu MR



Nije bezbedno za MR

Ovo Swan-Ganz sredstvo nije bezbedno za korišćenje pri MR jer sadrži metalne komponente koje se greju usled delovanja radio-talasa u okruženju MR; stoga ovo sredstvo stvara opasnost u svakom okruženju MR.

Komplikacije

Invazivne procedure predstavljaju rizik po pacijenta. Iako su ozbiljne komplikacije relativno retke, lekarima sa savetuje da pre nego što odluče da uvedu ili upotrebe kateter razmisle i odmere moguću korist u odnosu na moguće komplikacije.

Tehnike uvođenja, metodi upotrebe katetera za dobijanje informacija o stanju pacijenta i pojava komplikacija su dobro dokumentovani u literaturi.

Opšti rizici i komplikacije povezane sa uvedenim kateterima su opisani u literaturi.

Strogo pridržavanje prethodno navedenih uputstava i svest o rizicima smanjuju učestalost komplikacija.

Neke od poznatih komplikacija su:

Perforacija pulmonalne arterije

Faktori koji se vezuju za fatalno pucanje pulmonalne arterije obuhvataju pulmonalnu hipertenziju, starije životno doba, kardiološke zahvate sa hipotermijom i antikoagulacijom, distalno pomeranje katetera, formiranje arteriovenske fistule i druge vaskularne traume.

Stoga treba obratiti posebnu pažnju tokom merenja „wedge“ pritiska pulmonalne arterije kod pacijenata sa pulmonalnom hipertenzijom.

Specifikacije

	Modeli C144F7, S144F7	Model C145F6N	Modeli C146F7, S9FC146F7	Model T173F6
Upotreblijiva dužina (cm)	110	110	110	100
Veličina tela katetera u frenčima	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)
Boja tela	bela	bela	bela	bela
Minimalna preporučena veličina uvodnika	8 F (2,7 mm)	7 F (2,3 mm)	8,5 F (2,8 mm)	7 F (2,3 mm)
Prečnik naduvanog balona (mm)	13	–	13	
Kapacitet naduvavanja balona (ml)	1,5	0,8	1,5	0,8
Rastojanje od vrha (cm)				
Termistor	4	4	4	4
Otvor za injektat	30	30	30	23
Zapremina lumena (ml)				
Distalni lumen	1,01	0,94	1,01	0,90
Lumen za injektat	0,76	0,74	0,76	0,74
Brzina infuzije* (ml/min)				
Distalni lumen	7	6	7	6
Lumen za injektat	10	7	10	8
Prečnik kompatibilne žice vođice				
Distalni lumen (inči)	0,028	0,025	0,028	0,025
Distalni lumen (mm)	0,71	0,64	0,71	0,64
Frekventivni odziv				
Distorzija pri 10 Hz				
Distalni lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Špric za naduvavanje balona	3 ml sa ograničenom zapreminom na 1,5 ml	1,0 ml	3 ml sa ograničenom zapreminom na 1,5 ml	0,8 ml

*Upotreba fiziološkog slanog rastvora na sobnoj temperaturi, 1 metar iznad mesta uvođenja, gravitacioni pad; brzine predstavljaju prosečne vrednosti.

†Slovo „C“ u broju modela označava da se radi o konfiguraciji „C-vrha“, slovo „S“ u broju modela označava da se radi o konfiguraciji „S-vrha“, dok slovo „T“ u broju modela označava da se radi o konfiguraciji „T-vrha“.

Računske konstante*

za upotrebu sa temperaturnim sondama

Modeli C144F7, S144F7, C145F6N, C146F7, S9FC146F7, T173F6

Temperatura injektata	Računska konstanta za navedene zapremine injektata		
°C	3 ml	5 ml	10 ml
0 - 5	0,134	0,252	0,547
19 - 22	0,156	0,277	0,579
23 - 25	0,169	0,295	0,597

Računske konstante*

za upotrebu sa C0-Set+

Temperatura injektata	Računska konstanta za navedene zapremine injektata	
°C	5 ml	10 ml
6 - 12	--	0,570
8 - 16	0,271	--
18 - 25	0,287	0,585

*CC = (1,08)C_T(60)V_I

Kod svih pacijenata, vreme tokom kojeg balon ostaje naduvan treba da bude ograničeno na dva respiratorna ciklusa ili 10 do 15 sekundi.

Centralni položaj vrha katetera u blizini hilusa pluća može sprečiti perforaciju pulmonalne arterije.

Infarkt pluća

Pomeranje vrha uz spontano zaglavljivanje, vazdušna embolija i tromboembolija mogu dovesti do infarkta pluća.

Srčane aritmije

Iako su obično prolazne i samoograničene, aritmije se mogu dogoditi tokom uvođenja, uklanjanja i pomeranja vrha iz pulmonalne arterije u desnu srčanu komoru. Iako se od aritmija najčešće sreću prerane kontrakcije srčane komore, takođe su

prijavljene ventrikularna tahikardija i atrijalna i ventrikularna fibrilacija. Preporučuje se EKG praćenje i neposredna dostupnost antiaritmičkih lekova i opreme za defibrilaciju. Treba razmotriti profilaktičku upotrebu lidokaina radi smanjenja broja slučajeva nastanka ventrikularnih aritmija tokom kateterizacije.

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 vođice i manipulacijom kateterom uz fluoroskopsko praćenje. Ako čvor ne uključuje bilo kakve intrakardijalne strukture, on se može pažljivo zategnuti, a kateter se može izvuci 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 uključuju blok desne grane i kompletni srčani blok, oštećenja trikuspidnog i zaliska plućne arterije, trombocitopeniju, pneumotoraks, tromboflebitis, apsorpciju nitroglicerina, trombozu i trombocitopeniju izazvanu heparinom. Takođe, prijavljeni su i slučajevi alergijskih reakcija na lateks.

Lekari treba da identifikuju pacijente koji su osetljivi na lateks i da budu spremni za brz tretman alergijskih reakcija.

Dugotrajno praćenje

Trajanje kateterizacije treba da bude svedeno na najmanju moguću meru u skladu sa kliničkim stanjem pacijenta pošto se rizik od tromboemboličkih i infektivnih komplikacija vremenom povećava. Učestalost komplikacija se značajno uvećava ako je kateter uveden duže od 72 sata. Kada je neophodna dugotrajna kateterizacija (tj. duže od 48 sati), kao i u slučajevima koji uključuju povećan rizik od zgrušavanja i infekcije, treba razmotriti profilaktičku, sistemsku antikoagulantnu i antibiotsku zaštitu.

Kako se isporučuje

Sadržaj je sterilan i nepirogen ako je pakovanje neotvoreno i neoštećeno. Nemojte koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilisati.

Pakovanje je projektovano da spreči lomljenje katetera i da se balon zaštiti od izlaganja atmosferi. Stoga se preporučuje da kateter do upotrebe ostane u pakovanju.

Čuvanje

Čuvati na hladnom i suvom mestu.

Ograničenja temperature/vlažnosti vazduha:
0 °C-40 °C, 5%-90% RV

Radni uslovi

Predviđeno je da radi u fiziološkim uslovima ljudskog tela.

Rok upotrebe

Preporučeni rok trajanja je označen na svakom pakovanju. Čuvanje posle 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, ovo sredstvo 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.

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

STERILE EO

中文

Swan-Ganz 共混聚合物 True Size ControlCath 热稀释导管：C144F7、S144F7 和 C145F6N 合成 ControlCath 热稀释导管：C146F7 和 S9FC146F7 共混聚合物 True Size 扭矩支持型热稀释导管型号：T173F6 C145F6N 和 T173F6 不在欧洲供货。

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。

型号 C146F7 和 S9FC146F7 – 这两种型号或内装产品没有采用天然胶乳或天然干橡胶制成的组件。

小心：本产品含有可能引起过敏反应天然胶乳。

仅限单次使用

图 1 至请参见第 127 页。

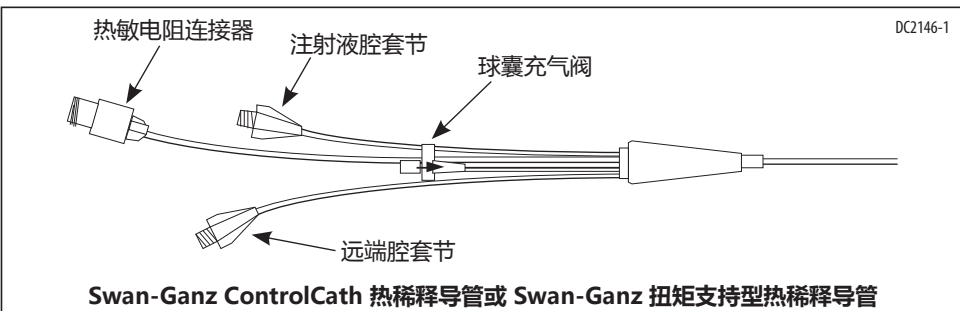
描述

Swan-Ganz 热稀释导管系列若与兼容的心输出量计算机配合使用，可作为医生快速确定血液动力学压力以及心输出量的一种诊断工具。

ControlCath 热稀释导管由专有聚合物制成，改进了扭矩控制力和具有高于标准型

Edwards、Edwards Lifesciences、E 字样徽标、ControlCath、CO-Set、CO-Set+、Hi-Shore、Swan、Swan-Ganz 和 True Size 均为 Edwards Lifesciences Corporation 的商标。

所有其他商标均是其各自所有者的财产。



Swan-Ganz 热稀释导管的可操作性。ControlCath 热稀释导管采用双尖端配置，旨在提高插管柔韧性。“S”形尖端配置专门为股静脉插管方法而设计，而“C”形尖端配置适用于股静脉或 SVC 两种方法。ControlCath 导管还增强了柱管强度，能够轻松通过插管鞘管，而不会像其他热稀释导管那样在体温条件下丧失其扭矩特性。这使得其在整个过程中均有优异的操作性能和一致的波形保真。

扭矩支持型热稀释导管由专有共混聚合物制成，相对于标准 Swan-Ganz 热稀释导管，可提供更好的扭矩控制力和操控性。扭矩支持型热稀释导管具有三个尖端配置，专为实现插入

时的柔韧性而设计。“S”形尖端配置专为股静脉入路而设计，而“C”形尖端和“T”形尖端配置可用于股静脉或 SVC 入路。扭矩支持型导管还可提供更好的柱管强度，能够轻松通过插管鞘管，并且相对于其他热稀释导管，不会在体温的影响下轻易失去其扭矩支持强度。因而可在整个过程中实现优异的处理特性和一致的波形保真度。

适应症

型号：C144F7、S144F7、C146F7 和 S9FC146F7

ControlCath 热稀释导管适用于通过直接心内和肺动脉血压监测、心输出量的确定来对病人

的血流动力学状况进行评价，以及适用于输液。

利用远端（肺动脉）端口还可对混合静脉血液进行取样，以对氧运输平衡和其参数计算（如耗氧量、氧利用系数、肺内分路分数）进行评价。

型号：T173F6

扭矩支持型热稀释导管可通过直接监测心内和肺动脉压力来评估病人的血流动力学状况，也可用于心输出量测定以及溶液输注。

禁忌征候

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，应立即采取临时起搏模式。

这些产品含有金属组件。请勿在磁共振 (MR) 环境下使用。

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。

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。

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。

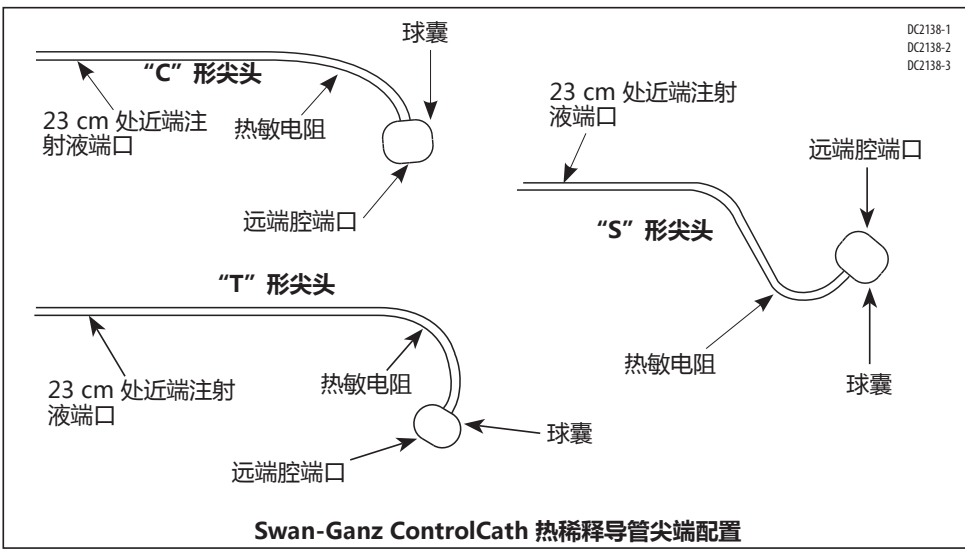
请勿让导管处于永久楔入位置。而且，导管处于楔入位置时还要避免球囊长时间充气，这种阻塞性操作可能会引发肺栓塞。

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设备。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。对这类病人使用 Swan-Ganz Hi-Shore 热稀释导管（型号 141F7）可能会有所帮助。推进导管过程中病人深呼吸可能有助于导管通过。

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，可能会增大病人/操作人员触电的风险。

1. ControlCath 热稀释导管 或扭矩支持型热稀释导管
2. 经皮鞘管插管器和防污罩
3. 任何兼容的心输出量计算机、兼容的注射液探头及连接缆线
4. 无菌冲洗系统和压力传感器
5. 床边心电图和压力监测系统

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。

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：测试和清洁时避免用力擦拭或拉伸导管，以免损坏热敏电阻线路（如有）。

1. 用无菌溶液冲洗导管腔，以确保腔体通畅并排出空气。

2. 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。
3. 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。
4. 插管前测试热敏电阻是否通电（请参见计算机操作手册，了解详细信息）。

插管操作过程

Swan-Ganz 导管无需荧光透视的协助，通过连续压力监测进行引导，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 1（第 127 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 CO₂ 或空气，直至达到最大建议容量。**请勿使用液体。**请注意，阀门上的偏移箭头指示了“关闭”位置。

注：充气时通常能感觉到阻力。放气时，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)，然后从阀门上拔出注射器，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 CO₂ 或空气前，请拔出注射器并打开阀门，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阀门，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，则导管可能环绕于右心室，此时有可能会发生扭结（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（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入了心脏。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），则必须将导管撤回至全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：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。

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。

股静脉插管指南

股静脉插管建议采用荧光透视。

注：“S”形尖头导管的设计仅用于股静脉插入。

注意事项：股静脉插入可能会导致右心房中的导管长度过长，难以获得肺动脉楔入（闭塞）位置。

注意事项：若采用股静脉插管，在某些情况下经皮进入静脉过程中可能会刺穿股动脉。应遵循正确的股静脉穿刺法，包括向静脉推进插管套件针头时取出最里面的封闭性管心针。

- 推进导管至下腔静脉时，导管可能会滑入对侧的髂静脉。将导管拉回至同侧的髂静脉，对球囊充气，让血流将球囊带入下腔静脉。
- 如果导管没有通过右心房进入右心室，则可能需要改变尖头方向。轻轻地转动导管，同时将其撤回几厘米。务必小心不要让导管在转动时扭结。
- 如果放置导管遇到困难，可以插入尺寸合适的导丝使导管硬挺。

注意事项：为避免损伤心内结构，请勿将导丝推过导管尖。血栓形成倾向将随导丝使用时长而增加。请将导丝使用时间控制在最短；撤出导丝后从导管腔抽取 2 至 3 ml 液体并冲洗两次。

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。放气后，导管尖常常会朝着肺动脉瓣缩回，并可能会滑回到右心室，此时需要对导管重新定位。

导管尖移位

预先考虑到导管尖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**）。

应连续监测肺动脉压，并设定报警参数以检测生理变化和自发楔嵌。

球囊充气和楔压测量

监测压力时，应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阀门相连，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（两个呼吸周期或 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毛细血管楔压几乎相同，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 国际单位肝素加入 500 ml 生理盐水），并且至少半小时冲洗一次或连续缓慢输注。如果监测腔不通畅，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输注，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固接合。

心输出量确定

为了采用热稀释法确定心输出量，注射已知温度已知数量的无菌溶液至右心房或腔静脉，然后用导管热敏电阻在肺动脉中检测造成的血液温度变化。心输出量与所形成曲线下积分面积成反比。此方法表明与直接 Fick 法和染料稀释法计算心输出量存在良好的相关性。

请参考相应的心输出量计算机使用手册，了解使用热稀释导管来测定心输出量的具体说明。规格表中列出了纠正指示剂传热所需的校正系数或计算常量。

规格	型号 C144F7、 S144F7	型号 C145F6N	型号 C146F7 S9FC146F7	型号 T173F6
可用长度 (cm)	110	110	110	100
导管体外径	7F (2.3 mm)	6F (2.0 mm)	7F (2.3 mm)	6F (2.0 mm)
导管体颜色	白色	白色	白色	白色
推荐的最小插管器尺寸	8F (2.7 mm)	7F (2.3 mm)	8.5F (2.8 mm)	7F (2.3 mm)
充盈后球囊直径 (mm)	13	—	13	—
球囊充气容量 (ml)	1.5	0.8	1.5	0.8
与尖端的距离 (cm)	—	—	—	—
热敏电阻	4	4	4	4
注射液端口	30	30	30	23
腔容量 (ml)	—	—	—	—
远端腔	1.01	0.94	1.01	0.90
注射液腔	0.76	0.74	0.76	0.74
输注速率* (ml/min)	—	—	—	—
远端腔	7	6	7	6
注射液腔	10	7	10	8
兼容导丝直径	—	—	—	—
远端腔 (英寸)	0.028	0.025	0.028	0.025
远端腔 (mm)	0.71	0.64	0.71	0.64
频率响应	—	—	—	—
于 10 Hz 时失真	—	—	—	—
远端腔	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
球囊充气注射器	3 ml (定容 1.5 ml)	1.0 ml	3 ml (定容 1.5 ml)	0.8 ml

*使用室温生理盐水，在插管部位上方 1 米处重力滴注；速率代表平均值。
†型号编号中的 “C” 代表 “C” 形尖头配置；型号编号中的 “S” 代表 “S” 形尖头配置；型号编号中的 “T” 代表 “T” 形尖头配置。

计算常量*

适合与浴温探头配合使用

型号 C144F7、S144F7、C145F6N、C146F7、S9FC146F7、T173F6

注射液温度 °C	3 ml	在指定注射液容量时的计算常量 5 ml	10 ml
0 - 5	0.134	0.252	0.547
19 - 22	0.156	0.277	0.579
23 - 25	0.169	0.295	0.597

注射液温度 °C	5 ml	在指定注射液容量时的计算常量 10 ml
6 - 12	--	0.570
8 - 16	0.271	--
18 - 25	0.287	0.585

*CC = (1.08)CT(60)VI

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。规格表中所列的计算常量在体外 (*in vitro*) 确定。

MRI 信息

MR

MR 不安全

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。

与留置导管相关的一般风险和并发症请见说明书。

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。

因此，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。

导管尖端靠近肺门的居中位置，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

虽然心律失常通常为暂时性和自限性，但在插拔管时或尖端位置由肺动脉改为右心室时可能会发生心律失常。心室提前收缩是最常遇到的一种心律失常，但是室性心动过速、房颤和室颤也有报告。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。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。

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端细菌培养阳性，以及右心脓毒性和无菌性赘生物。血液采样、输液和与导管有关的血栓形成，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和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、血栓症以及肝素诱导性血小板减少症。另外，还报告过乳胶过敏反应。医生应确定乳胶过敏病人，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。需要长期留置（即在 48 小时以上）的以及涉及凝结或感染风险加大的病例应考虑预防性全身抗凝和抗炎处理。

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

适合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、规格和型号可随时变更，恕不另行通知。

参见本文档最后的符号图例。

STERILE EO

繁體中文 (台灣)

Swan-Ganz

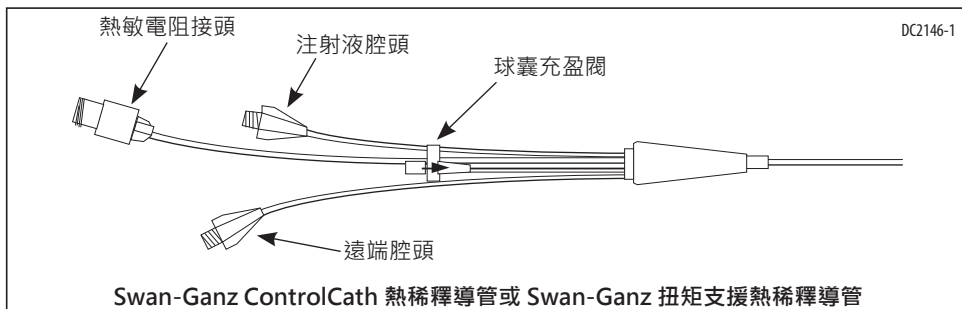
True Size ControlCath 聚合體摻合物熱稀釋導管：C144F7、S144F7 和 C145F6N

ControlCath 合成熱稀釋導管：C146F7 和 S9FC146F7

True Size 聚合體摻合物扭矩支援熱稀釋導管型號：T173F6 C145F6N 和 T173F6 在歐洲市場不供應。

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。

型號 C146F7 和 S9FC146F7 – 這些型號的任何組件或其包含的任何產品均非由天然乳膠或天然乾橡膠製造。



Edwards、Edwards Lifesciences、具備特殊風格的 E 標幟、ControlCath、CO-Set、CO-Set+、Hi-Shore、Swan、Swan-Ganz 和 True Size 為 Edwards Lifesciences Corporation 的商標。所有商標皆為其各自擁有者之資產。

小心：本產品包含天然乳膠，可能會導致過敏反應。

限單次使用

圖 1 見第 127 頁。

描述

Swan-Ganz 熱稀釋導管系列作為診斷工具供醫師用於快速測量血液動力學壓力，以及與相容的心輸出量計算器配合使用時用於測量心輸出量。

ControlCath 熱稀釋導管由專利聚合體摻合物製成，相比標準的 Swan-Ganz 熱稀釋導管，其具有更強的扭矩控制能力和可操作性能。ControlCath 熱稀釋導管具有兩種尖端構形，使插入更具靈活性。「S 形尖端」專門設計用於股靜脈插入，而「C 形尖端」既可用於股靜脈插入又可用於上腔靜脈 (SVC) 插入。ControlCath 導管還具有更大的柱體強度，更容易通過導引鞘，而且在體溫下其扭矩特性不像其他熱稀釋導管那樣大幅度地喪失。這帶來優越的操作特性以及整個手術期間一致的波形保真度。

扭矩支援熱稀釋導管由專有的聚合體摻合物製造而成，可在標準的 Swan-Ganz 熱稀釋導管上提高扭矩控制與可操控性。扭矩支援熱稀釋導管具有可靈活插入的三尖端配置。「S 形尖端」的配置是專門為股靜脈插入設計，而「C 形尖端」和「T 形尖端」配置可供股動脈或 SVC 法。扭矩支援導管也提供更高的柱體強度以易於通過導引器鞘，並且不會像其他熱稀釋導管一樣在體溫下失去那麼多扭矩特性。因此具備出色的操控性能，並在整個手術中保持一致的波形保真度。

適應症

型號：C144F7、S144F7、C146F7 和 S9FC146F7

ControlCath 熱稀釋導管適用於透過直接監測心臟內壓力和肺動脈壓來評估病患的血液動力學狀況、測量心輸出量以及輸液。

遠端（肺動脈）端口還可採集混合靜脈血用於評估氧氣輸送平衡以及計算衍生參數（例如氧消耗、氧利用率以及肺內分流比值）。

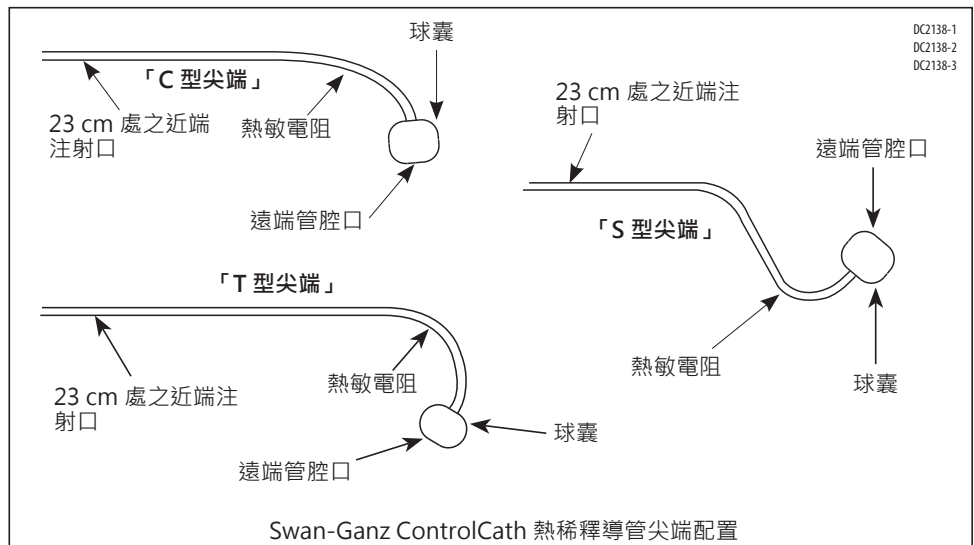
型號：T173F6

扭矩支援熱稀釋導管適應症包括，透過直接監測心臟內和肺動脈壓評估病患的血液動力學狀況、測量心輸出量以及輸液。

禁忌症

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。



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。

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滯，在此狀況中完全性心臟傳導阻滯的風險有一定的增加。

-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。

警告

請勿透過任何方式修改或更改產品。修改或更改可影響產品性能。

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。

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。無資料能支援裝置重新處理後的無菌性、非熱原性和功能性。

清潔和重新滅菌將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。使用 Swan-Ganz Hi-Shore 熱稀釋導管 (型號

141F7) 對這些病患可能有所助益。推進過程中，病患的深吸氣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。

1. ControlCath 熱稀釋導管或扭矩支援熱稀釋導管
2. 經皮導引鞘和污染防護罩。
3. 任何相容的心輸出量計算器、相容的注射液探針，以及連接電纜
4. 無菌沖洗系統和壓力感測器
5. 床邊 ECG 和壓力監測系統

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。

導管準備

使用無菌技術。

注意：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（如果存在）。

1. 使用無菌溶液沖洗導管內腔以確保通暢性和排氣。
2. 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

規格

	型號 C144F7、 S144F7	型號 C145F6N	型號 C146F7 S9FC146F7	型號 T173F6
可用長度 (cm)	110	110	110	100
導管體法制尺寸	7F (2.3 mm)	6F (2.0 mm)	7F (2.3 mm)	6F (2.0 mm)
導管體顏色	白色	白色	白色	白色
建議的最小導引器尺寸	8F (2.7 mm)	7F (2.3 mm)	8.5F (2.8 mm)	7F (2.3 mm)
已充盈球囊的直徑 (mm)	13	–	13	–
球囊充盈容量 (ml)	1.5	0.8	1.5	0.8
與尖端的距離 (cm)				
熱敏電阻	4	4	4	4
注射口	30	30	30	23
管腔體積 (ml)				
遠端管腔	1.01	0.94	1.01	0.90
注射液腔	0.76	0.74	0.76	0.74
輸注速率* (ml/min)				
遠端管腔	7	6	7	6
注射液腔	10	7	10	8
相容導絲直徑				
遠端管腔 (in)	0.028	0.025	0.028	0.025
遠端管腔 (mm)	0.71	0.64	0.71	0.64
於 10 Hz 時的 頻率響應失真				
遠端管腔	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
球囊充盈注射器	3 ml 容量限制至 1.5 ml	1.0 ml	3 ml 容量限制至 1.5 ml	0.8 ml

室溫下，在插入部位以上 1 m 處，使用生理鹽水重力滴注；速率表示平均值。

†型號中有「C」表示為「C 型尖端」配置；型號中有「S」表示為「S 型尖端」配置；型號中有「T」表示為「T 型尖端」配置。

計算常數*

型號 C144F7、S144F7、C145F6N、C146F7、S9FC146F7、T173F6

用於水浴溫度探針

注射液溫度 °C	在指定注射液體積下的計算常數		
	3 ml	5 ml	10 ml
0 - 5	0.134	0.252	0.547
19 - 22	0.156	0.277	0.579
23 - 25	0.169	0.295	0.597

計算常數*

用於 CO-Set+

注射液溫度 °C	在指定注射液體積下的計算常數	
	5 ml	10 ml
6 - 12	--	0.570
8 - 16	0.271	--
18 - 25	0.287	0.585

*CC = (1.08)C_T(60)V_I

- 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。
 - 在插入前測試熱敏電阻的電氣連續性（詳細資訊請參閱計算器操作手冊）。

插入程序

Swan-Ganz 導管可根據持續的壓力監測而在病患床邊插入，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。

注意：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。

注意：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 1（第 127 頁）顯示典型的心內壓和肺動脈壓波形圖。

注意：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，尖端若從右側肘窩插入則現已推進大約 40 cm，若從左側肘窩插入則現已推進大約 50 cm，若從頸靜脈插入則現已推進大約 15 至 20 cm，若從鎖骨下靜脈插入則現已推進大約 10 至 15 cm，若從股靜脈插入則現已推進大約 30 cm。

3. 使用提供的注射器注入 CO₂ 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。

注意：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。

4. 推進導管直到達到肺動脈阻塞壓 (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。

注意：避免肺楔壓測量操作時間過長。如果遇到困難，則放棄「楔嵌」。

注意：在重新用 CO₂ 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，以防意外將液體注射入球囊腔。

注意事項：如果在將導管推進至超過最初的右心室壓觀測點數厘米後仍觀測到右心室壓描跡，那麼導管可能在心室內繞圈，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。

5. 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。

6. 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。

7. 透過 X 光確認導管尖端的最終位置。

注意：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。

注意：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。

股靜脈插入指南

股靜脈插入時建議採用螢光透視。

注意：「S 形尖端」尖端導管專為股靜脈插入而設計。

注意事項：股靜脈插入可導致右心房內導管過長以及難以取得肺動脈楔嵌（阻塞）位置。

注意事項：使用經股靜脈插入時，在經皮進入靜脈的過程中，有時可能會刺穿股動脈。因此，必須遵循適當的股靜脈穿刺技術，包括在將插入裝置的穿刺針向靜脈推進時移除最裡面的封堵通管針。

- 在將導管推入下腔靜脈時，導管可能會滑入對側髂靜脈。將導管回拉進入同側髂靜脈，充盈球囊，並讓血流帶動球囊進入下腔靜脈。

- 如果導管沒有從右心房進入右心室，可能需要改變尖端的方向。輕輕旋轉導管，同時抽回幾厘米。必須注意避免導管在旋轉時扭折。

- 如果難以定位導管，可插入適當尺寸的導絲以加固導管。

注意事項：為了避免損傷心臟內結構，請勿將導絲推進至超出導管尖端。導絲使用時間越長，越容易導致血栓形成。將導絲使用時間維持到最短；移除導絲後從導管腔內抽吸 2 到 3 ml 液體並沖洗兩次。

In Situ 維持和使用

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。收縮後，導管尖端可能會向肺動脈瓣彈回並可能會往回滑入右心室，這導致需要重新定位導管。

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嵌入小血管。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，以防意外將液體注射入球囊充盈腔。

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，如果肺毛細血管楔壓和肺動脈舒張末壓力相近，通常用前者取代後者，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。

概述

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：為了避免肺動脈破裂，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。

心輸出量測定

為了透過熱稀釋法測定心輸出量，將已知溫度和已知量的無菌溶液注射入右心房或腔靜脈，

並透過導管熱敏電阻在肺動脈內測量導致的血液溫度變化。心輸出量與產生的曲線下積分面積成反比。該方法經證實與心輸出量測量用的直接 Fick 法及染料稀釋法具有良好的相關性。

關於使用熱稀釋導管測量心輸出量的具體說明，請參閱相應的心輸出量計算器手冊。按指示劑熱傳遞進行校正時所需的校正因子或計算常數列於規格中。

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。

MRI 資訊



MR 不安全

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。

文獻中描述了置留導管的一般風險和併發症。

嚴格遵守這些說明並有風險意識可減少併發症的發生率。

現已知道多種併發症，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，以及動靜脈瘻形成和其他血管創傷。

因此，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、抽回以及將尖端從肺動脈重新定位到右心室內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，而室性心動過速以及房性和室性纖維性顫動也有報道。建議進行 ECG 監測並備妥抗心律不整藥和除顫設備。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。

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

污染和菌落生成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滯和完全性心臟傳導阻滯、三尖瓣和肺動脈瓣損傷、血小板減少症、氣胸、血栓性靜脈炎、硝酸甘油吸收、血栓形成以及肝素誘導性血小板減少症。此外，乳膠過敏反應已有報道。醫師應識別對乳膠敏感的病患，並做好準備以便及時治療過敏反應。

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。當需要長時間導管插入（即超過 48 小時）時以及在凝血或感染風險高的情況下，應考慮預防性全身性抗凝和抗生素保護。

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。

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橡膠在大氣下發生反應並變質。

注意：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。

請參閱本文末尾的符號圖例。

STERILE EO

Swan-Ganz

중합체 혼합 True Size ControlCath 열회석법 카테터: C144F7, S144F7 및 C145F6N

합성 ControlCath 열회석법 카테터: C146F7 및 S9FC146F7

중합체 합성 True Size 토크 지원 열회석법 카테터 모델: T173F6 C145F6N 및 T173F6은 EU에서 제공되지 않습니다.

이 제품을 사용하기 전에 이러한 사용 지침과 포함되어 있는 모든 경고 및 사전 주의 사항을 주의하여 읽으십시오.

모델 C146F7과 S9FC146F7 – 이들 모델의 구성품 또는 제품에는 천연 고무 라텍스 또는 건조 천연 고무가 함유되어 있지 않습니다.

주의 사항: 본 제품에는 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 천연 고무 라텍스가 함유되어 있습니다.

일회용

127페이지 그림1을 참조하십시오.

설명

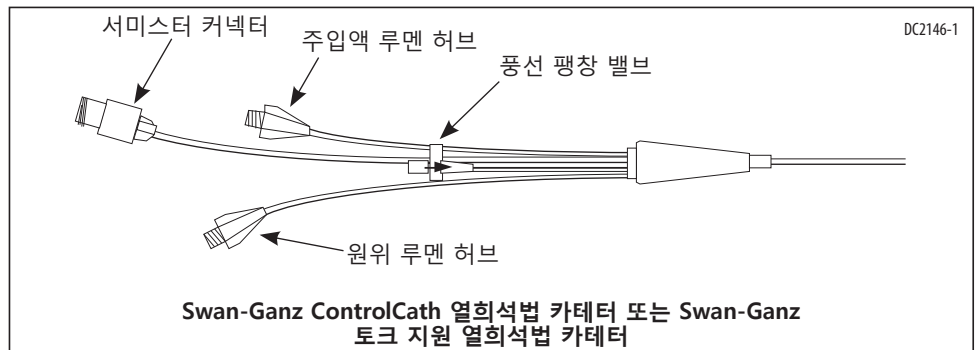
Swan-Ganz 열회석 카테터 제품군은 의사에게 진단 도구를 제공하여, 호환되는 심장박출량 측정기를 사용할 때 혈류역학 및 심장박출량을 빠르게 결정할 수 있도록 합니다.

ControlCath 열회석 카테터는 전매 중합체 혼합물로 만들어지며 표준 Swan-Ganz 열회석 카테터를 통해 개선된 토크 관리와 기동성을 제공합니다. ControlCath 열회석 카테터는 삽입 시 유연성을 위해 고안된 두 가지 팁 형상이 있습니다. "S 팁" 형상은 특히 대퇴정맥 삽입에 사용하도록 설계된 반면, "C-팁" 형상은 대퇴 접근법 또는 SVC 접근법 모두에 사용할 수 있습니다. 또한 ControlCath 카테터는 삽입기 시스템을 통해 쉽게 삽입할 수 있도록 원주 강도를 개선했으며 다른 열회석 카테터만큼 본체 온도에서 토크 속성을 잃지 않기 때문에 절차 전체에 걸쳐 탁월한 취급 특성과 일관된 파형 충실도가 보장됩니다.

토크 지원 열회석법 카테터는 독자적인 중합체 혼합물로 제작되며 표준 Swan-Ganz 열회석법 카테터에 비해 향상된 토크 제어와 정밀한 작업이 필요한 경우에 사용할 수 있습니다. 토크 지원 열회석법 카테터는 삽입 시 유연성을 제공하기 위해 설계된 세 개의 팁 형상을 가지고 있습니다. "S-팁" 형상은

Edwards, Edwards Lifesciences, 양식화된 E 로고, ControlCath, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz 및 True Size는 Edwards Lifesciences Corporation의 상표입니다.

그 밖의 모든 상표는 각 소유주의 자산입니다.



특히 대퇴 정맥 삽입용으로 설계되었으며 "C-팁"과 "T-팁" 형상은 대퇴부 또는 SVC 어디에나 접근이 용이하도록 설계되었습니다. 또한 토크 지원 카테터는 삽입기 시스템을 쉽게 통과할 수 있도록 컬럼 강도가 향상되었으며 체온 수준의 온도에서도 다른 열회석법 카테터만큼 토크 속성이 저하되지 않습니다. 따라서 전체 시술 과정에서 취급의 용이함과 높은 파형 정확도의 이점을 누릴 수 있습니다.

적응증

모델: C144F7, S144F7, C146F7 및 S9FC146F7

ControlCath 열회석 카테터는 직접 심내 및 폐동맥 압력 모니터링, 심장박출량 결정을 통한 환자의 혈류역학적 상태 평가와 용액 주입 목적으로 사용됩니다.

또한 원위 (폐동맥) 포트를 이용하여 산소 운반 균형 평가 그리고 산소 소모, 산소 이용 계수 및 폐내 단락 부분 등 유도된 매개변수의 계산을 위해 혼합정맥혈을 샘플링할 수 있습니다.

모델: T173F6

토크 지원 열회석법 카테터는 직접적인 심내 압력 및 폐동맥 압력 모니터링을 통한 환자의 혈류역학적 상태 평가, 심장박출량 확인 그리고 용액 주입에 사용됩니다.

금기증

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 포함되어 있습니다. 자기 공명(MR) 환경에서는 사용하지 마십시오.

재발성 패혈증이 있거나 과응고상태인 환자는 카테터가 패혈성 또는 무균성 혈전 형성의 병태가 될 수 있으므로 풍선 부유 카테터의 후보로 고려해서는 안 됩니다.

카테터 삽입 시 심전도 모니터링이 권장되는데, 이는 다음 상태에서 하나라도 해당하는 경우에 특히 중요합니다.

-완전 좌각 차단: 완전 심장 차단 위험성이 다소 높아집니다.

-Wolff-Parkinson-White 증후군과 엡스타인 기형: 빈박성 부정맥의 위험이 있습니다.

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.

카테터를 영구 췌기 위치에 남겨 두지 마십시오. 또한 이 폐색 조작은 폐경색증을 유발할 수 있으므로 카테터가 췌기 위치에 있는 동안에는 풍선을 장시간 동안 팽창하지 않도록 하십시오.

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 환자에서는 실패할 수 있습니다. Swan-Ganz Hi-Shore 열회석법 카테터(모델 141F7)는 이와 관련된 환자들에게 도움을 줄 수 있습니다. 진행 중 환자의 깊은 들숨이 삽입을 촉진할 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, 내제세동)가 환자 모니터 또는 CF형 내제세동 정격 입력 커넥터가 있는 장비에 연결된 경우에만 유지되는 것입니다. 기타 일체의 모니터나 장비를 사용하고자 하는 경우에는 해당 제조업체에 IEC 60601-1 준수 및 카테터 또는 프로브와의 호환성을 확인하십시오. 모니터나 장비의 IEC 60601-1 준수 및 카테터 또는 프로브의 호환성 확보에 실패하는 경우, 환자/사용자에게 감전의 위험성이 높아질 수 있습니다.

1. ControlCath 열회석 카테터 또는 토크 지원 열회석 카테터
2. 경피 시스 삽입기와 오염 방지 장치
3. 호환되는 심장박출량 측정기, 호환되는 주입액 프로브 및 연결 케이블
4. 무균 세척 시스템 및 압력 변환기
5. 병상 ECG 및 압력 모니터링 시스템

또한, 카테터 삽입 중에 합병증이 발생하는 경우에는 항부정맥제, 제세동기, 호흡 보조 장비와 같은 품목, 그리고 임시 조율을 위한 수단을 즉시 사용할 수 있어야 합니다.

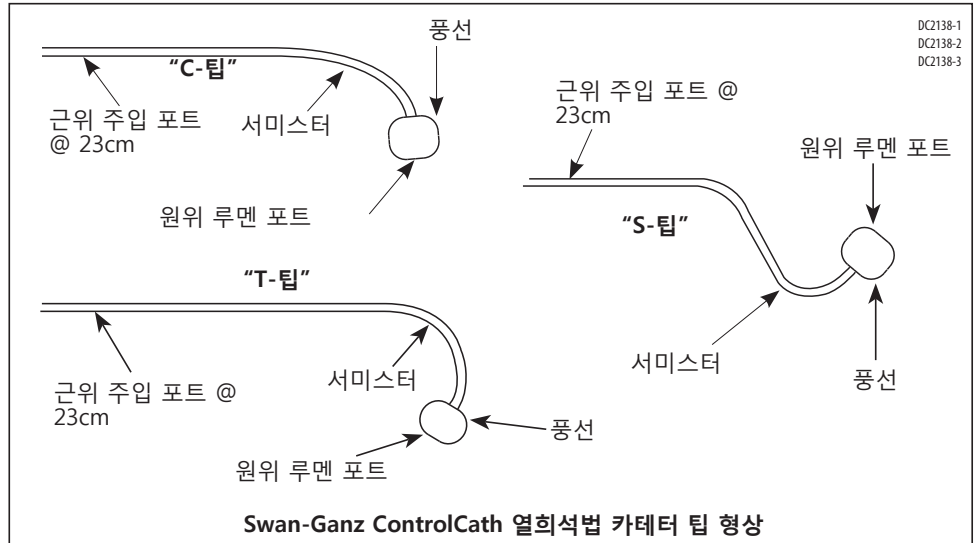
카테터 준비

무균 기법을 사용합니다.

참고: 카테터 보호용 시스템을 사용하는 것이 권장됩니다.

사전 주의 사항: (있는 경우) 서미스터 배선 회로가 있는 경우 파손될 수 있으므로 테스트 및 세척 중에는 카테터를 무리해서 닦거나 늘리지 마십시오.

1. 멸균 용액으로 카테터 루멘을 세척하여 개방성을 확인하고 공기를 제거하십시오.
2. 권장 용적까지 풍선을 팽창시켜 풍선 무결성을 확인하십시오. 멸균 식염수나 멸균수 속에 담가 심한 비대칭 여부와



누출 여부를 확인하십시오. 삽입 전에 풍선을 수축시키십시오.

3. 카테터의 주입액 및 압력 모니터링 루멘을 세척 시스템 및 압력 변환기에 연결하십시오. 라인과 변환기에 공기가 없는지 확인하십시오.
4. 삽입 전에 서미스터의 전기 연속성을 테스트하십시오(상세한 정보는 측정기 작동 설명서 참조).

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: 만약 삽입 도중 카테터를 뺏았하게 해야 할 필요가 있는 경우, 말초 혈관을 통해 카테터를 전진할 때 5~10ml의 차가운 멸균 식염수 또는 5% 포도당을 천천히 카테터에 관류시킵니다.

참고: 카테터는 1분 내에 우심실과 폐동맥을 쉽게 관통해서 뺑기 위치로 들어갈 수 있어야 합니다.

삽입에는 다양한 기법을 사용할 수 있지만 의사를 지원하기 위해 제공되는 지침은 다음과 같습니다.

1. 변형 셀딩거(Seldinger) 기법을 사용하는 경피 삽입으로 시스 삽입기를 통해 카테터를 정맥에 삽입하십시오.
2. 지속적인 압력 모니터링을 하면서 투시기 사용 여부에 관계없이 카테터를 우심방 속으로 조심스럽게 삽입합니다. 카테터 팁의 흉곽 삽입은 호흡 압력 변동의 증가로 표시됩니다. 그림 1(127페이지)은 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.

3. 제공된 주사기를 사용해서 CO₂ 또는 공기를 주입해서 최대 권장 용적까지 풍선을 팽창시키십시오. **액체를 사용하지 마십시오.** 게이트 밸브의 오프셋 화살표는 "단함" 위치를 나타냅니다.

참고: 일반적으로 팽창에는 저항감이 수반됩니다. 보통, 주사기 플런저를 놓으면 다시 튀어오릅니다. 팽창이 어떠한 저항에도 부딪히지 않으면 풍선이 파열된 것으로 가정하고 즉시 팽창을 중단해야 합니다. 카테터는 혈류역학적 모니터링에 계속 사용할 수 있지만 공기나 액체가 풍선 루멘에 주입되지 않도록 사전 주의 사항을 따르십시오.

경고: 부적절한 팽창 기법을 사용하면 폐 합병증이 발생할 수 있습니다. 폐동맥 손상 및 풍선 파열 가능성을 방지하기 위해 권장 용적을 준수하여 팽창하십시오.

4. 폐동맥 뺑기압(PAOP)에 도달할 때까지 카테터를 전진시킨 다음 게이트 밸브를 열어 풍선을 수동적으로 수축시킵니다. 풍선이 손상될 수 있으므로 강제로 흡인하지 마십시오. 수축 후에 주사기를 다시 부착하십시오.

참고: 뺑기 압력을 얻기 위한 목적으로 오랜 시간 동안 조작하지 않도록 하십시오. 문제가 발생하면 "뺑기"를 포기하십시오.

참고: CO₂나 공기로 다시 팽창하기 전에 주사기를 제거하고 게이트 밸브를 열어 풍선을 완전히 수축시키십시오.

사전 주의 사항: 풍선 루멘에 우발적으로 액체를 주입하는 일이 없도록, 풍선을 수축시킨 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 손상이 관찰된다면 카테터가 심실에서 고리를 형성하는 것일 수 있으며 이로 인해 카테터 꼬임이나 매듭이 발생할 수

있습니다(**합병증** 참조). 풍선을 수축시키고 카테터를 우심방에서 빼냅니다. 풍선을 다시 팽창시키고 카테터를 폐동맥 뺄기 위치로 다시 전진시킨 다음 풍선을 수축시킵니다.

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 생겼거나 팁이 정맥 경부에 걸려 근위 줄기만 심장 안에 들어간 것일 수 있습니다. 풍선을 수축시키고 20cm 표시가 보일 때까지 카테터를 빼냅니다. 풍선을 다시 팽창한 다음 카테터를 전진합니다.

5. 카테터를 약 2~3cm 뒤로 천천히 당겨 우심방이나 우심실에서 과도한 길이 또는 고리를 줄이거나 없애십시오.

사전 주의 사항: 밸브가 손상되지 않도록, 풍선이 팽창하는 동안 폐동맥판막을 가로질러 카테터를 당기지 마십시오.

6. 풍선을 다시 팽창하여 뺄기 흔적을 얻기 위해 필요한 최소 팽창 용적을 결정합니다. 권장 최대 용적 미만으로 뺄기를 얻은 경우(풍선 팽창 용량에 대한 사양표 참조) 뺄기 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.

7. 흉부 X선으로 최종 카테터 팁 위치를 확인하십시오.

참고: 오염 방지 장치를 사용하는 경우에는 원위단을 삽입기 밸브 쪽으로 연장합니다. 카테터 오염 방지 장치의 근위단을 일하는 길이로 연장한 다음 고정합니다.

참고: 공기를 뺀 후에는 카테터 팁이 폐동맥판막 쪽으로 움츠러들고 우심실 안으로 다시 미끄러져 들어오는 경향이 있기 때문에 카테터를 재배치해야 합니다.

대퇴정맥 삽입을 위한 지침

대퇴정맥 삽입에는 투시기가 권장됩니다.

참고: “S” 팁 카테터는 대퇴정맥 삽입용으로만 설계되었습니다.

사전 주의 사항: 대퇴부 삽입의 경우 우심방에서 카테터 길이의 과잉이 생길 수 있으며 이로 인해 폐동맥 뺄기(폐쇄) 위치 확보가 어려울 수 있습니다.

사전 주의 사항: 대퇴부 삽입 시 정맥으로 경피 삽입할 때 상황에 따라 대퇴동맥을 관통하는 것이 가능합니다. 삽입 세트 바늘이 정맥 방향으로 나아갈 때 가장 안쪽 폐색 스타일렛의 제거를 포함해서 적절한 대퇴정맥 천자 기법을 따라야 합니다.

- 카테터를 하대정맥에 삽입할 때 카테터가 반대쪽 장골정맥으로 미끄러져 들어갈 수 있습니다. 카테터를 같은 쪽 장골정맥에 넣고 풍선을 팽창시킨 다음 혈류가 풍선을 하대정맥으로 운반하게 합니다.

- 카테터가 우심방에서 우심실로 통과되지 않으면 팁의 방향을 변경해야 할 수 있습니다. 카테터를 조심스럽게 회전시키면서 동시에 카테터를 몇 cm 빼냅니다. 회전할 때 카테터가 꼬이지 않도록 조심스럽게 회전시키십시오.

- 카테터 위치를 잡을 때 어려움이 있으면 적절한 사이즈의 가이드와이어를 삽입하여 카테터를 경직시키십시오.

사전 주의 사항: 심내 구조물이 손상되지 않도록 카테터 팁 너머로 가이드와이어를 전진시키지 마십시오. 가이드와이어 사용이 지속되는 동안 혈전 형성 경향이 증가합니다. 가이드와이어가 사용되는 시간을 최소한으로 유지하십시오. 카테터 루멘에서 2~3ml를 흡입하고 가이드와이어를 제거한 후에 2번 세척하십시오.

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 말단으로 너무 멀리 전진시키지 마십시오. 뺄기 흔적을 만들어 내기 위해서는 팁 위치를 완전한 또는 거의 완전한 팽창 용적에서 유지해야 합니다. 풍선이 팽창하는 동안 팁이 주변부로 이동합니다. 수축 후에는 카테터 팁이 폐동맥판막 쪽으로 움츠러들고 우심실 안으로 다시 미끄러져 들어오는 경향이 있을 수 있기 있으며 이 경우 카테터를 재배치해야 합니다.

카테터 팁 이동

카테터 팁이 폐 조직의 모세혈관 주변으로 자발적으로 이동할 것입니다. 원위 루멘 압력을 지속적으로 모니터링해서 팁 위치를 확인하십시오. 풍선이 수축되었을 때 뺄기 흔적이 관찰되면 카테터를 뒤로 당깁니다. 풍선의 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 우회술 후 영구 카테터 뺄기를 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 확인하십시오.

사전 주의 사항: 시간이 지남에 따라 카테터 팁이 폐 조직의 모세혈관 주변으로 이동해서 소혈관에 박힐 수 있습니다. 풍선의 재팽창 시 오랜 시간의 폐색 또는 혈관의 과도 팽창으로 인해 손상이 발생할 수 있습니다(**합병증** 참조).

생리적 변화뿐만 아니라 자발적 뺄기를 검출하기 위해 경고 매개변수 설정을 통해 PA 압력을 지속적으로 모니터링해야 합니다.

풍선 팽창과 뺄기 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 방지하십시오.

필요한 경우에만 그리고 팁이 적절한 위치에 놓인 경우에만 뺄기 압력을 측정하십시오(위 참조). 특히 폐동맥 고혈압 환자의 경우 뺄기 압력을 얻기 위해 오랜 시간 조작하는 것을 피하고 뺄기 시간을 최소한으로 유지하십시오(호흡 주기 2회 또는 10~15초). 문제가 발생하면 뺄기 측정을 중단하십시오. 일부 환자의 경우 압력이 거의 동일한 경우 폐동맥 말단 확장기 압력이 폐모세혈관 뺄기압으로 대체될 수 있는 경우가 많습니다.

자발적 팁 뺄기

카테터가 원위 폐동맥으로 이동할 수 있고 자발적 팁 뺄기가 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 500IU. 헤파린 함유) 최소한 30분마다 한 번씩 세척하거나 용액을 지속적으로 느리게 주입하십시오. 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 모니터링하십시오. 점성 용액은 뭉근하여 너무 느리게 흐르고 카테터 루멘을 폐색할 수 있으므로 이러한 용액(예: 전혈 또는 알부민)을 주입하는 것은 권장되지 않습니다.

경고: 폐동맥 파열을 방지하기 위해 풍선이 폐동맥에 고정되어 있을 때는 절대로 카테터를 세척하지 마십시오.

정맥 라인, 압력 라인, 그리고 변환기에 공기가 없는지 정기적으로 점검하십시오. 또한 연결선과 스톱콕이 단단하게 맞물려 있는지 확인하십시오.

심장박출량 결정

열히석으로 심장박출량을 결정하려면 알려진 온도/알려진 양의 멸균 용액을 우심방 또는 대정맥으로 주입하고 그에 따른 혈액 온도 변화를 폐동맥에서 카테터 서미스터로 측정합니다. 심장박출량은 그에 따른 곡선 하에서 통합 면적에 반비례합니다. 이 방법은 심장박출량 결정을 위한 직접 Fick 방법과 색소 희석 기법과의 좋은 상관관계를 제공하는 것으로 나타났습니다.

심장박출량 결정을 위한 열히석 카테터 사용에 대한 구체적인 지침은 적절한 심장박출량 측정기 설명서를 참조하십시오.

사양

	모델 C144F7, S144F7	모델 C145F6N	모델 C146F7, S9FC146F7	모델 T173F6
사용 가능 길이(cm)	110	110	110	100
카테터 본체 프렌치 사이즈	7F(2.3mm)	6F(2.0mm)	7F(2.3mm)	6F(2.0mm)
본체 색상	흰색	흰색	흰색	흰색
최소 권장 삽입기 크기	8F(2.7mm)	7F(2.3mm)	8.5F(2.8mm)	7F(2.3mm)
팽창한 풍선의 지름(mm)	13	-	13	-
풍선 팽창 용량(ml)	1.5	0.8	1.5	0.8
팁 기준 거리(cm)	-	-	-	-
서미스터	4	4	4	4
주입 포트	30	30	30	23
루멘 용적(ml)	-	-	-	-
원위 루멘	1.01	0.94	1.01	0.90
주입 루멘	0.76	0.74	0.76	0.74
주입 속도*(ml/min)	-	-	-	-
원위 루멘	7	6	7	6
주입 루멘	10	7	10	8
호환 가능한 가이드와이어 지름	-	-	-	-
원위 루멘(in)	0.028	0.025	0.028	0.025
원위 루멘(mm)	0.71	0.64	0.71	0.64
주파수 응답	-	-	-	-
10Hz일 때 왜곡	-	-	-	-
원위 루멘	< 3dB	< 3dB	< 3dB	< 3dB
풍선 팽창 주사기	1.5ml로 제한된 3ml 용적	1.0ml	1.5ml로 제한된 3ml 용적	0.8ml

*생리 식염수 사용. 실온. 삽입 부위보다 1m 위. 중력 점적. 속도는 평균값을 나타냄.

†모델 번호의 “C”는 “C-팁” 형상, “S”는 “S-팁” 형상, “T”는 “T-팁” 형상을 각각 표시함.

연산 상수*

모델 C144F7, S144F7, C145F6N, C146F7, S9FC146F7, T173F6

수조 온도 프로브와 함께 사용

주입액 온도 °C	3ml	표시된 주입액 용적일 때 연산 상수 5ml	10ml
0 - 5	0.134	0.252	0.547
19 - 22	0.156	0.277	0.579
23 - 25	0.169	0.295	0.597

연산 상수*

CO-Set+와 함께 사용

주입액 온도 °C	5ml	표시된 주입액 용적일 때 연산 상수 10ml
6 - 12	--	0.570
8 - 16	0.271	--
18 - 25	0.287	0.585

*CC = (1.08)C_T(60)V_I

지시계 열 전달을 위해 보정해야 하는 보정 계수 또는 계산 상수는 사양에 나와 있습니다.

Edwards Lifesciences 심장박출량 측정기에는 카테터를 통과할 때 주입액 온도 상승을 위한 보정에 사용되는 계산 상수가 필요합니다. 계산 상수는 주입액 용적, 온도 및 카테터 치수의 함수입니다. 사양에 포함되어 있는 연산 상수는 *in vitro*에서 결정되었습니다.

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 비교하여 고려해봐야 합니다.
삽입 기법, 환자 데이터 정보 확인을 위한 카테터 사용 방법, 그리고 합병증의 발생은 자료에 잘 설명되어 있습니다.
유치 카테터와 관련된 일반적인 위험과 합병증은 자료에 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 요소는 폐동맥 고혈압, 고령, 저체온증 및 항응고 심장수술, 원위 카테터 팁 이동, 동정맥루 형성 및 기타 혈관 외상을 포함합니다.

따라서 폐동맥 고혈압이 있는 환자의 폐동맥 뿔기압을 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 뿔기 시 팁 이동, 공기 색전증 및 혈전 색전증은 폐동맥 경색증을 초래할 수 있습니다.

심장 부정맥

일반적으로 일과성이고 자기 제한적이지만 삽입, 위축 또는 팁이 폐동맥에서 우심실로 위치를 조정하는 중에 부정맥이 발생할 수 있습니다. 조기심실수축이 가장 흔히 발생하는 부정맥이기는 하지만 심실성 빈맥과 심방세동 및 심실세동 또한 보고되어 있습니다. ECG 모니터링과 항부정맥제 및 제세동 장비를 즉시 사용할 수 있도록 준비하는 것이 권장됩니다. 카테터 삽입 중 심실 부정맥의 발생을 줄이기 위해 예방적 리도카인의 사용을 고려해야 합니다.

매듭

유연성 카테터는 매듭을 형성하는 것으로 보고되어 있으며, 매듭은 주로 우심실 내 고리 형상으로 인한 것입니다. 가끔은 적절한 가이드와이어를 삽입하고 투시기 하에서 카테터를 조작하여 매듭을 해결할 수 있습니다. 매듭에 심내 구조물이 포함되어 있는 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 합병증에는 우각 차단과 완전 심장 차단, 삼첨판막 및 폐동맥판막 손상, 혈소판 감소증, 기흉, 혈전정맥염, 니트로글리세린 흡수, 혈전증 및 헤파린 유도 혈소판 감소증이 포함되어 있습니다. 또한, 라텍스에 대한 알레르기 반응이 보고되어 있습니다. 의사는 라텍스 민감성 환자를 식별해야 하며 알레르기 반응을 즉시 치료할 준비를 하고 있어야 합니다.

장기적 모니터링

시간이 흐르면서 혈전색전성 합병증 및 감염성 합병증의 위험이 증가하기 때문에 카테터 삽입의 지속 기간은 환자의 임상 상태에 따라 최소한으로 해야 합니다. 유지

기간이 72시간보다 길면 합병증 발병률이 크게 높아집니다. 장기적(예: 48시간 이상) 카테터 삽입이 필요한 경우와 응고나 감염 위험 증가를 수반한 사례에서는 예방적 전신 항응고와 항생제 보호수단을 고려해야 합니다.

제공 방법

포장이 개봉되지 않고 손상되지 않았다면 내용물은 무균 및 비발열성 상태에 있는 것입니다. 포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우, 사용하지 마십시오. 재멸균하지 마십시오.

포장은 카테터 파손을 방지하고 풍선의 대기 노출을 방지하기 위해 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 작동합니다.

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 연락해 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 문서의 끝 부분에 있는 기호 설명을 참조하십시오.



Figure 1. Standard Pressure waveform showing RA-RV-PA-PAOP progression ■ **Figure 1.** Forme d'onde de pression standard indiquant la progression AD-VD-AP-POAP ■ **Abbildung 1:** Standard-Druckkurve mit RA-RV-PA-POAP-Verlauf ■ **Figura 1.** Forma de onda de la presión estándar que muestra una progresión AD-VD-AP-POAP ■ **Figura 1.** Forma d'onda della pressione standard che mostrano la sequenza AD-VD-AP-POAP ■ **Abfiedling 1.** Standarda drukgolvormut med progresse RA-RV-PA-POAP ■ **Figur 1.** Almindelig trykbeløgeform, der viser RA-RV-PA-POAP-fremgangen ■ **Figur 1.** Standardtryckvågform som visar RA-RV-PA-POAP-progression ■ **Εικόνα 1.** Τυπική κυματομορφή πίεσης που δείχνει την πορεία RA-RV-PA-POAP ■ **Figura 1.** Oscilação de pressão padrão, mostrando a progressão AD-VD-AP-POAP ■ **Obrazek 1.** Standardní tlaková křivka zobrazující progresi RA-RV-PA-POAP ■ **1. ábra.** Szabványos nyomgörbe, amely jobb pitvar (RA) – jobb kamra (RV) – pulmonális artéria (PA) – pulmonális éknyomás (PAOP) irányú haladást mutat ■ **Рисunek 1.** Standardowy kształt fali ciśnienia przedstawiający postęp RA-RV-PA-POAP ■ **Obrazok 1.** Standardná tlaková krivka znázorňuje priebeh RA-RV-PA-POAP ■ **Figur 1.** Standard trykk-kurve viser RA-RV-PA-POAP-progresjon ■ **Kuva 1.** Tyypillinen paineen aaltomuoto, jossa näkyy eteneminen järjestyksessä RA (oikea eteinen) - RV (oikea kammiö) - PA (keuhkovaltimo) - PAOP (kilaipaine) ■ **Фигура 1.** Стандартна крива на налягането, показваща RA-RV-PA-POAP прогресия ■ **Figura 1.** Formă de undă de presiune standard care arată progresia AD-VD-AP-POAP ■ **Joonis 1.** Standardhõru laine, mis näitab RA-RV-PA-POAP edenemist ■ **1.pav.** Standardtine spaudimo bangos forma, rodanti DP-DS-PA-POAP eigū ■ **1.attēls.** Standarta spiediena līkne, kas attēlo RA-RV-PA-POAP virzību ■ **Şekil 1.** RA-RV-PA-POAP ilerlemesini gösteren Standart Basınç Dalga Formu ■ **Рисунок 1.** Стандартная кривая давления, отображающая динамику ПП-ПЖ-ЛА-ОДЛА ■ **Slika 1.** Standardna talasna funkcija pritiska koja prikazuje RA-RV-PA-POAP progresiju ■ **图 1.** 表明 RA-RV-PA-POAP 发展的标准压力波形 ■ **圖 1.** 顯示 RA-RV-PA-POAP 進展的標準壓力波形 ■ **그림 1.** RA-RV-PA-POAP 진행이 나타 나는 표준 압력 파형

This page intentionally left blank. ■ Cette page est intentionnellement blanche. ■ Diese Seite wurde absichtlich freigelassen. ■ Página en blanco intencionadamente.
■ Questa pagina è stata lasciata volontariamente in bianco. ■ Deze pagina werd opzettelijk leeg gelaten. ■ Denne side er tilsigtet efterladt blank. ■ Denna sida är med avsikt lämnad blank.
■ Η σελίδα αυτή αφέθηκε σκόπιμα κενή. ■ Esta página foi intencionalmente deixada em branco. ■ Tato strana je záměrně ponechána prázdná. ■ Ez az oldal szándékosan maradt üresen.
■ Niniejsza strona pozostaje pusta. ■ Táto stránka je zámerne ponechaná prázdna. ■ Denne siden er forlatt tom med hensikt. ■ Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.
■ Тази страница е умишлено оставена празна. ■ Această pagină a fost lăsată liberă în mod intenționat. ■ See leht on tahtlikult tühjaks jäetud. ■ Šis puslapis tikslingai paliktas tuščias.
■ Ši lapa ar nolūku atstāta tukša. ■ Bu sayfa özelliikle boş bırakılmıştır. ■ Эта страница намеренно оставлена чистой. ■ Ova stranica je namerno ostavljena prazna. ■ 此页特地保留空白。
■ 此頁有意留空。 ■ 이 페이지는 공란입니다.

This page intentionally left blank. ■ Cette page est intentionnellement blanche. ■ Diese Seite wurde absichtlich freigelassen. ■ Página en blanco intencionadamente.
■ Questa pagina è stata lasciata volontariamente in bianco. ■ Deze pagina werd opzettelijk leeg gelaten. ■ Denne side er tilsigtet efterladt blank. ■ Denna sida är med avsikt lämnad blank.
■ Η σελίδα αυτή αφέθηκε σκόπιμα κενή. ■ Esta página foi intencionalmente deixada em branco. ■ Tato strana je záměrně ponechána prázdná. ■ Ez az oldal szándékosan maradt üresen.
■ Niniejsza strona pozostaje pusta. ■ Táto stránka je zámerne ponechaná prázdna. ■ Denne siden er forlatt tom med hensikt. ■ Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.
■ Тази страница е умишлено оставена празна. ■ Această pagină a fost lăsată liberă în mod intenționat. ■ See leht on tahtlikult tühjaks jäetud. ■ Šis puslapis tikslingai paliktas tuščias.
■ Ši lapa ar nolūku atstāta tukša. ■ Bu sayfa özelliikle boş bırakılmıştır. ■ Эта страница намеренно оставлена чистой. ■ Ova stranica je namerno ostavljena prazna. ■ 此页特地保留空白。
■ 此頁有意留空。 ■ 이 페이지는 공란입니다.

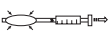
**Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung
• Significado de los símbolos • Legenda dei simboli • Lijst van symbolen**

	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 ristilizzare	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	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Attention : aux États-Unis, la loi fédérale ne permet la vente de ce dispositif que par ou sur prescription d'un médecin.	Hinweis: US-Bundesgesetz zufolge darf dieser Artikel ausschließlich durch oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.	Aviso: Las leyes federales de Estados Unidos establecen que solo se puede vender este dispositivo a personal médico o a petición de este.	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.	Let Op: 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	Condiciona 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 essicata.	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
Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • Remarque : il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. • Hinweis: Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. • Nota: Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. • Nota: alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto. • Opmerking: Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen.						

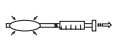
**Symbolforklaring • Förklaring till symbolen • Λεζάντα Συμβόλου
• Legenda de símbolos • Legenda se Symboly • Jelmagyarázat**

	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 Zavaděče	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	Besugárzással 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 ανοίξει 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 gummilatex	Innehåller eller har spår av naturgummilatex	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	Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller efter ordination af en læge.	Försiktighet: Federal lag (i USA) begränsar försäljningen av denna produkt till att säljas efter beställning av en läkare.	Προσοχή: Ο Ομοσπονδιακός (ΗΠΑ) νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατά παραγγελία ενός ιατρού.	Aviso: A lei federal (dos EUA) limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por ordem dos mesmos.	Upozornění: Federální zákony USA povolují prodej této pomůcky pouze lékařem nebo na lékařský předpis.	Vigyázat! 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 feltételeesen 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 presentes 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 termézetes gumiit, illetve száraz természetes gumiit 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 införsel eller utdragnig.	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 ³ .	Bevezetés vagy visszahúzás előtt a ballonból szívjon vissza –0,5 cm ³ -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
Bemærk: Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkerne. • OBS: Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. • Σημείωση: Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. • Nota: Poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto. • Poznámká: Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. • Megjegyzés: Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum.						

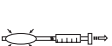
**Legenda symboli • Vysvetlivky k symbolom • Symbolforklaring
• Merkkien selitykset • Легенда на символите • Legendă de simboluri**

	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	Ulkoalkaisija	Външен Диаметър	Diametrul Exterior
	Długość Użytkowa	Použitelná Dĺžka	Brukar Lengde	Käyttöpituus	Използваема Дължина	Lungimea Utilă
	Zalecany Rozmiar Prowadnika	Odporičaná Velkosť Vodiaceho Drôtu	Anbefalt Ledevæir størrelse	Suosittelu Ohjainlangan Koko	Препоръчан Размер на Телен Водач	Mărima Recomandată a Firului de Ghidare
	Minimalny Rozmiar Introduktora	Minimálna Velkosť Zavádzača	Minste Tillatte Innførerstørrelse	Sisäänviejän 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 ožiarím	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 Kuumailmalla	Стерилизирано с Използване на Пара Или Суха Топлина	Sterilizat Cu Abur Sau Căldură Uscată
	Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.	Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.	Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.	Älä käytä, 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 resteriliseres	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

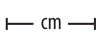
	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română
Rx only	Przeostroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie.	Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia lekárom alebo na základe predpisu lekára.	Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser salg av dette utstyret til eller på rekvisjon fra en lege.	Varoitus: USA:n liittovaltion laki sallii vain lääkärin myydä tätä laitetta, tai laitetta saa myydä vain lääkärin määräyksestä.	Внимание: Федералното законодателство на Съединените Щати налага ограничението настоящият уред да бъде продаван само от или по нареждане на лекар.	Atenție: 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 zawarty w nim produkt nie jest wykonana z naturalnego lateksu lub suchego naturalnego kauczuku.	Žiadne súčasti alebo produkty tohto balenia nie sú vyrobené ani z prírodnej latexovej gumy 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 ³ vzduchu.	Aspirer ballongen for -0,5 cc før innsetting eller uttrekking.	Aspiroi pallosta -0,5 cm ³ 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/ETY mukaisesti.	CE маркировка за съответствие съгласно Директива 93/42/ЕИО 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 să fie incluse pe eticheta acestui produs.						

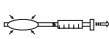
**Sīmbolite seletus • Simbolių paaiškinimas • Simbolu skaidrojums
• Sembol Açıklamaları • Условные обозначения • Legenda simbola**

	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
	Lumenite Arv	Spindžių Skaicius	Lūmeni 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	Upotrebljiva dužina
	Soovituskilud 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	Įgaliotas atstovas Europos Bendrijoje	Autorizētais pārstāvis Eiropas Kopienā	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
	Steriilne	Sterilus	Sterils	Steril	Стерильно	Sterilno
	Sterilizēritud etilēnoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu	Sterilizēts, lietojot etilēna oksīdu	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir	Стерилизовано с использованием этиленоксида	Sterilisano pomoću etilen-okside
	Sterilizēritud kiirgimist kasutades	Sterilizuota švitinant	Sterilizēts, lietojot radiāciju	Işınlama Yoluyla Sterilize Edilmiştir	Стерилизовано с использованием облучения	Sterilisano zračenjem
	Sterilizēritud 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 naturaalselt 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 Kullanım	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
	Niiskuspriirang	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	Ettevaatust: USA föderaalseeduste piirangute järgi tohib seda seadet osta või tellida ainult arst.	Įspėjimas: vadovaujantis JAV federaliniais įstatymais, šį prietaisą galima parduoti tik gydytojams ar jų užsakymu.	Ievērojiet: federālajos (ASV) tiesību aktoš ir ierobežota šīs ierīces tirgošana ārstiem vai pēc ārsta pasūtījuma.	İkaz: Federal Yasalar (A.B.D.), bu cihazın hekim tarafından veya hekimin siparişi üzerine satılmasını zorunlu tutar.	Предостережение. Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу.	Opres: Saveznim zakonom (SAD) ograničava se prodaju ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu lekara.
	Ohtlik magnetresonantstomograafias	MR nesaugus	Nedrikt 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
	Mittepirogeenne	Nepirogeniškas	Apirogēns	Nonpirojeniktir	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 ükski 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. jūni 1993. a meditsīniseadmete direktīvi 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/ЕЕС 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
Mārkus. Kõik sümboolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. • Pastaba: šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai. • Piezīme: šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. • Not: Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almayış olabılır. • Примечание. На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. • Napomena: 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	제조업자
	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 (Ethylene Oxide) 進行消毒	에틸렌 옥사이드를 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 現象時，請勿使用。	포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우 사용하지 마십시오.
	包含或存在天然橡胶胶乳	含天然橡膠成分	천연고무 라텍스가 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， 本器械只能由医生直接销售 或遵医嘱销售。	注意：美國聯邦法律僅限 醫師銷售或購買此器材。	주의 사항: 미국 연방법은 이 장치를 의사의 지시에 따라서만 판매하도록 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采用天然胶乳或天然 干橡胶制成的组件。	此套件或此包含之產品 皆非由天然橡膠乳或 乾燥天然橡膠所製。	포장 또는 제품에 포함된 구성품은 천연고무 라텍스 또는 건조 천연고무로 제조되지 않았습니다.
	打开	壓力監控器附件	개봉
	在插入或退出之前 让球囊吸入 -0.5 cc	在引入或退出之前 吸入球 -0.5 cc。	삽입 또는 제거 이전에 풍선에서 -0.5cc 흡인
	根据 1993 年 6 月 14 日有关医疗设 备的欧洲理事会指令 93/42/EEC 的 CE 符合性标志。	根據 1993 年 6 月 14 日歐盟醫療器材指令 93/42/EEC 的 CE 標誌。	의료 기기에 관한 유럽 이사회 지침 93/42/EEC(1993 年 6월 14일)에 따른 CE 적합성 마크
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	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.
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	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.			

SGNH27SL6x8.2



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany



11/16
© Copyright 2016, 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
10007456002 A
DOC-0053556 A