



Edwards

DIRECTORY

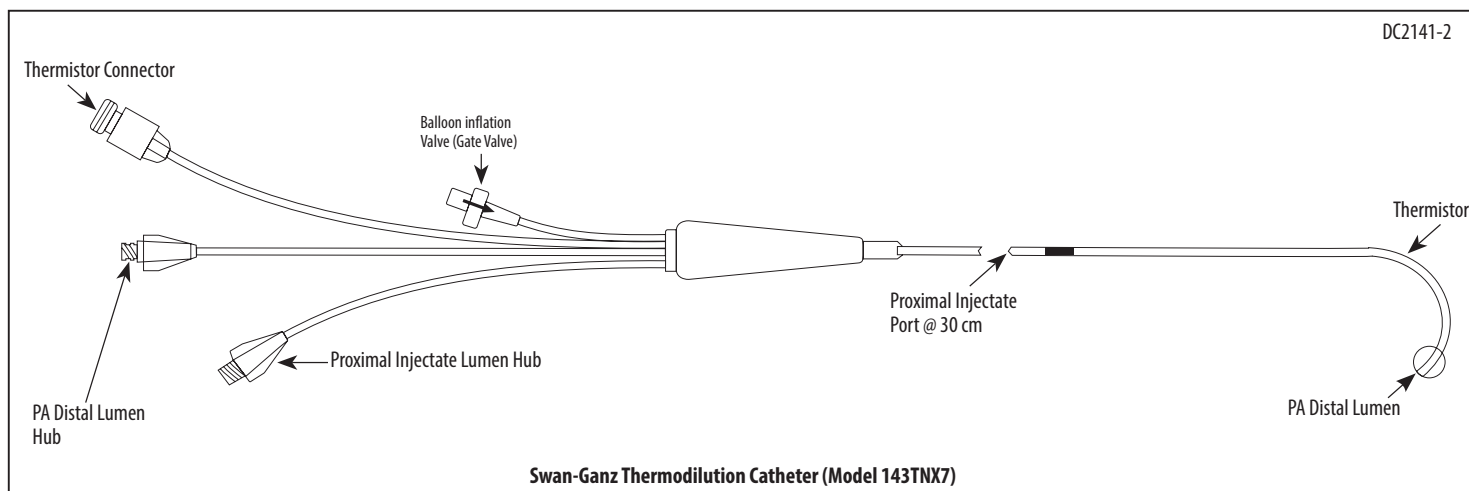
English	1	Português	47	Eesti	92
Français	6	Česky	52	Lietuvių	97
Deutsch	11	Magyar	57	Latviešu	102
Español	16	Polski	62	Türkçe	107
Italiano	21	Slovensky	67	Русский	112
Nederlands	26	Norsk	72	Srpski	118
Dansk	31	Suomi	77	简体中文	123
Svenska	36	Български	82	繁體中文 (台灣)	128
Ελληνικά	41	Română	87	한국어	133

English

Swan-Ganz

Thermodilution Catheters: 131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P, 143TNX7 and 151NX7

True Size: 096NX6P, TS105NX5 and 132NX5



Model 143TNX7 is illustrated. The models listed above contain some but not all of the features shown.

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

Not made with natural rubber latex.

For Single Use Only

For figure 1 please refer to page 138.

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, CardioCath, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz, True Size, VIP, and VIP+ are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

Description

The Swan-Ganz thermodilution catheters provide diagnostic information to rapidly determine hemodynamic pressures and cardiac output when used with a compatible cardiac output computer.

The Swan-Ganz Hi-Shore, CardioCath, and “S” Tip thermodilution catheters (Models 141NX7P and 151NX7 respectively) have the same functions as the standard Swan-Ganz thermodilution catheter (Models 131NX7P and 131VNX7P). The “S” Tip catheter (Model 151NX7) is designed for femoral vein insertion. The Swan-Ganz Hi-Shore thermodilution catheter (Model 141NX7P), is slightly stiffer than the standard Swan-Ganz catheter, and may be used when more torque control and maneuverability is needed (i.e., from the femoral approach). The CardioCath thermodilution catheter (Model 143TNX7) is made from the same material as the Swan-Ganz Hi-Shore TD catheter but is even stiffer due to the stiffening rod in one lumen. CardioCath catheter has a “C” tip bend.

The Swan-Ganz catheters are recommended for use *in situ* for up to 72 hours.

Indications

Models: 131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P, 143TNX7, 151NX7, 096NX6P, TS105NX5 and 132NX5

Swan-Ganz 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.

Computation Constants						
Model		131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P and 151NX7	143TNX7	096NX6P	132NX5	TS105NX5
Injectate Temp (°C)	Injectate Volume (ml)	Computation Constants (CC)***				
0 - 5	10	0.542	0.554	0.547	—	0.542
	5	0.247	0.259	0.259	0.270	0.255
	3	0.132	—	0.144	0.154	0.143
	1	—	—	—	0.037	—
19 - 22	10	0.578	0.587	0.582	—	—
	5	0.274	0.286	0.280	0.292	—
	3	0.154	—	0.161	0.170	—
	1	—	—	—	0.048	—
23 - 25	10	0.595	0.599	0.608	—	0.605
	5	0.287	0.291	0.305	0.307	0.297
	3	0.165	—	0.180	0.181	0.175
	1	—	—	—	0.055	—
Computation Constants for CO-Set+						
Cold Injectate						
6 °C - 12 °C	10	0.561	0.569	0.558	—	0.552
8 °C - 16 °C	5	0.259	0.266	0.277	0.285	0.265
Room Temperature						
18 °C - 25 °C	5	0.301	0.287	0.301	0.307	0.289
***CC = (1.08)C _T (60)(V _I)						

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 intra-pulmonary 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.

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. Such action could lead to illness or an adverse event as the device may not function as originally intended.

Cleaning and resterilization will damage the integrity of the 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 141NX7P) may be helpful in these patients. Deep inspiration by the patient during advancement may also facilitate passage.

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

Recommended Equipment

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

- 1. Swan-Ganz catheter
- 2. Percutaneous sheath introducer and contamination shield
- 3. Compatible cardiac output computer, compatible injectate probe, and connecting cable or compatible computer
- 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.

Specifications

Function	Thermodilution				True Size		
Model Number	131NX7P, 131VNX7P (Standard)	141NX7P (Hi-Shore)	143TNX7 (CardioCath)	151NX7 ("S" Tip)	096NX6P	132NX5**	TS105NX5
Usable Length (cm)	110	110	110	110	110	78	105
Catheter Body French Size	7F (2.3 mm)	7F (2.3 mm)	7F (2.3 mm)	7F (2.3 mm)	6F (2.0 mm)	5F (1.7 mm)	5F (1.7 mm)
Minimum Introducer Size	8F (2.7 mm)	8F (2.7 mm)	8F (2.7 mm)	8F (2.7 mm)	7F (2.3 mm)	6F (2.0 mm)	6F (2.0 mm)
Minimum Contamination Shield Size	7.5F (2.5 mm)	7.5F (2.5 mm)	7.5F (2.5 mm)	7.5F (2.5 mm)	6.5F (2.2 mm)	5.5F (1.8 mm)	5.5F (1.8 mm)
Diameter of Inflated Balloon (mm)	13	13	13	13	11	8	8
Balloon Inflation Capacity (ml)	1.5	1.5	1.5	1.5	1.1	0.7	0.7
Distance from Tip (cm)							
Injectate Port	30	30	30	30	30	15	24
Thermistor	4	4	4	4	4	1.5	-
Lumen Volume (ml)							
Distal Lumen	1.02	1.01	0.89	1.02	0.92	0.64	0.67
Injectate Lumen	0.81	0.81	0.73	0.81	0.74	0.57	0.58
Infusion Rate* (ml/min)							
Infusion (VIP) Lumen	-	-	-	-	5 (distal)	-	-
RV Infusion (VIP+) Lumen	-	-	-	-	7 (injectate)	-	-
Distal Lumen	-	-	-	-	-	-	1.7
Proximal Injectate Lumen	-	-	-	-	-	-	2.6
Recommended Guidewire Size							
Distal Lumen	0.025 in (0.64 mm)	0.025 in (0.64 mm)	0.025 in (0.64 mm)	0.025 in (0.64 mm)	0.025 in (0.64 mm)	0.020 in (0.51 mm)	0.018 in (0.46 mm)
Frequency Response Distortion at 10 Hz							
Distal Lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

All specifications given are nominal values. A syringe is provided with each catheter.

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

**In situations where the insertion site or patient physiology requires a larger insertion distance, a longer catheter model or larger introducer size should be selected.

Catheter Preparation

Use aseptic technique.

Note: Use of a contamination shield is recommended. Inflation of balloon prior to insertion into contamination shield may result in increased resistance through the contamination shield.

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

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.

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 138) shows the characteristic intracardiac and pulmonary pressure waveforms.

Note: When the catheter is near the junction of the right atrium and the superior or inferior vena cava of the typical adult patient, the tip has been advanced approximately 40 cm from the right or 50 cm from the left antecubital fossa, 15 to 20 cm from the jugular vein, 10 to 15 cm from the subclavian vein, or about 30 cm from the femoral vein.
3. Using the syringe provided, inflate the balloon with 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. After deflation, re-attach the syringe.

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

Note: Immediately after inflation and prior to removing the syringe, the balloon may be manually aspirated to remove air after the syringe plunger has been pushed back by pressure from the balloon.

Note: Before reinflation with air, completely deflate the balloon by removing the syringe and opening the gate valve.

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

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

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

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

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

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

Precaution: Overtightening the proximal Tuohy-Borst adaptor of the contamination shield may impair catheter function by potentially compressing and occluding the lumens.

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 suitable 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.

Catheter Tip Migration

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

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

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

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

Balloon Inflation and Wedge Pressure Measurement

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

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

Spontaneous Tip Wedging

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

Forward advancement should never be forced if resistance is encountered.

Catheter Contamination Shield

Secure distal Tuohy-Borst adapter to the catheter.

Extend the proximal end of the catheter contamination shield to desired length, and secure proximal Tuohy-Borst adapter to the catheter.

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.

To use injection caps:

- a. Disinfect injection caps before entry with syringe needle (see **Complications**).
- b. Use a small bore needle (22 gauge (0.7 mm) or smaller) to puncture and inject through the injection caps.

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.

Consult the references on the use of iced versus room temperature injectate or open versus closed injectate delivery systems.

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 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*.

MRI Information



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

Complications

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

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

Perforation of the Pulmonary Artery

Factors which are associated with the development of 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.

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, and thrombosis.

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° - 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 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

Users and/or patients should report any serious incidents to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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.

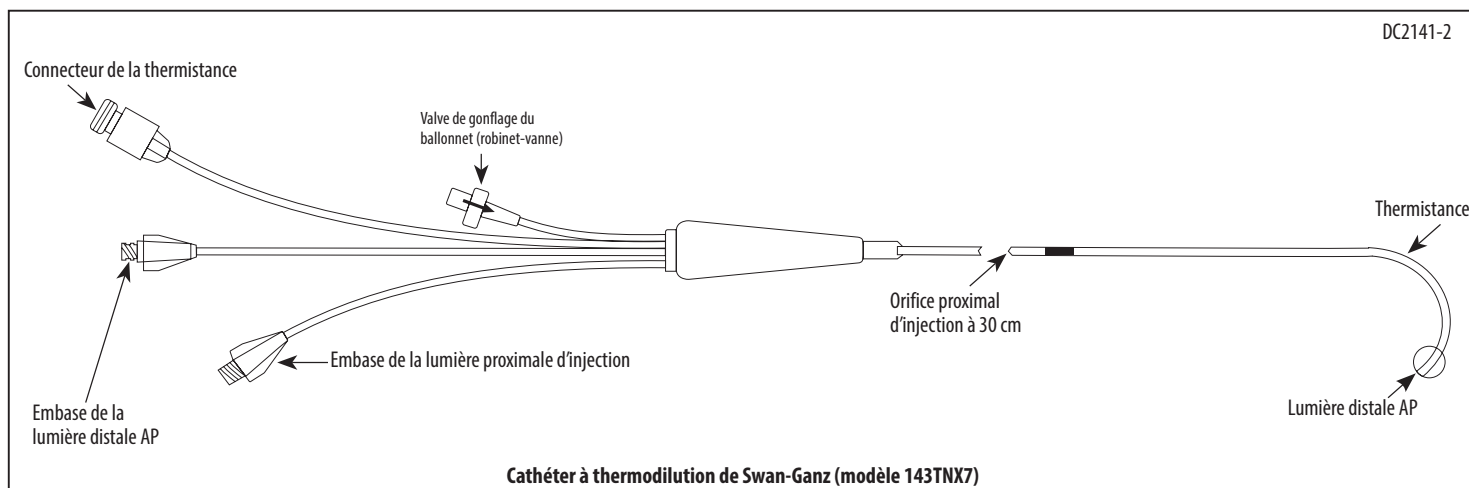
Refer to the symbol legend at the end of this document.

Sterilized Using Ethylene Oxide

Swan-Ganz

Cathéters à thermodilution : 131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P, 143TNX7 et 151NX7

True Size : 096NX6P, TS105NX5 et 132NX5



Le modèle 143TNX7 est représenté ci-dessus. Les modèles listés ci-dessus ne contiennent que certaines des fonctionnalités présentées.

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

Non fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel.

Exclusivement à usage unique

Pour la figure 1, se référer à la page 138.

Description

Les cathéters à thermodilution de Swan-Ganz fournissent des informations de diagnostic permettant de déterminer rapidement les pressions hémodynamiques et le débit cardiaque lorsqu'ils sont utilisés avec un calculateur de débit cardiaque compatible.

Les cathéters à thermodilution Hi-Shore, CardioCath et à extrémité en « S » de Swan-Ganz (soit respectivement les modèles 141NX7P et 151NX7) ont les mêmes fonctionnalités que le cathéter à thermodilution standard de Swan-Ganz (modèles 131NX7P et 131VNX7P). Le cathéter à extrémité en « S » (modèle 151NX7) est conçu pour l'insertion dans la veine fémorale. Le cathéter à thermodilution Hi-Shore de Swan-Ganz (modèle 141NX7P) est légèrement plus rigide que le cathéter standard de Swan-Ganz et peut être utilisé lorsqu'un meilleur contrôle de torque et une meilleure maniabilité sont nécessaires (c'est-à-dire, depuis une voie d'abord fémorale). Le cathéter à thermodilution CardioCath (modèle 143TNX7) est fabriqué dans le même matériau que le cathéter à thermodilution Hi-Shore de Swan-Ganz, mais il est encore plus rigide en raison de la présence d'une tige de renfort dans une lumière. Le cathéter CardioCath possède une extrémité coudée en « C ».

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, CardioCath, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz, True Size, VIP, et VIP+ sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Il est recommandé d'utiliser les cathéters Swan-Ganz *in situ* jusqu'à 72 heures.

Indications

Modèles : 131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P, 143TNX7, 151NX7, 096NX6P, TS105NX5 et 132NX5

Les cathéters à thermodilution de Swan-Ganz sont indiqués pour l'évaluation de l'état hémodynamique des patients grâce au monitoring direct de la pression artérielle pulmonaire et intracardiaque, pour la mesure du débit cardiaque et pour 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.

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. Pour ce type de patient, il convient de pouvoir utiliser immédiatement des modes de stimulation temporaires.

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 récurrents ou d'hypercoagulopathie, car il pourrait servir de foyer pour la formation de sepsis ou de thrombus non tumoral. Il est recommandé de procéder à un monitoring par ECG pendant le passage du cathéter ; ce monitoring est particulièrement important en présence de l'un des troubles suivants :

- bloc de branche gauche complet, avec légère augmentation du risque de bloc cardiaque complet ;

- 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 si cet air 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 produit de gonflage recommandé en raison de son absorption rapide dans le sang en cas de rupture du ballonnet dans la circulation.

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

Ce dispositif est conçu, prévu et distribué EXCLUSIVEMENT POUR UN USAGE UNIQUE. NE PAS LE RESTÉRILISER NI LE RÉUTILISER. Aucune donnée ne permet de garantir la stérilité, l'absence de pyrogénicité et la fonctionnalité de ce dispositif après reconditionnement. Cette action pourrait causer une maladie ou un événement indésirable, sachant que le fonctionnement du dispositif risque d'être altéré.

Les procédures de nettoyage et de restérilisation affectent l'intégrité du ballonnet. Les éventuels dommages peuvent ne pas être visibles lors d'une inspection de routine.

Précautions

Il est rare qu'un cathéter à ballonnet flottant ne puisse pas entrer dans le ventricule droit ou l'artère pulmonaire, mais cela peut se produire chez des patients dont l'oreillette droite ou le ventricule droit est dilaté, en particulier si le débit cardiaque est faible ou en présence d'une insuffisance tricuspide ou pulmonaire, ou encore d'une hypertension pulmonaire. L'utilisation d'un cathéter à thermodilution Hi-Shore de Swan-Ganz (modèle 141NX7P) peut être utile pour ces patients. De profondes inspirations du patient durant la progression peuvent également faciliter le passage.

Constantes de calcul						
Modèle		131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P et 151NX7	143TNX7	096NX6P	132NX5	TS105NX5
Temp. d'injection (°C)	Volume d'injection (mL)	Constantes de calcul (CC)***				
0 - 5	10	0,542	0,554	0,547	—	0,542
	5	0,247	0,259	0,259	0,270	0,255
	3	0,132	—	0,144	0,154	0,143
	1	—	—	—	0,037	—
19 - 22	10	0,578	0,587	0,582	—	—
	5	0,274	0,286	0,280	0,292	—
	3	0,154	—	0,161	0,170	—
	1	—	—	—	0,048	—
23 - 25	10	0,595	0,599	0,608	—	0,605
	5	0,287	0,291	0,305	0,307	0,297
	3	0,165	—	0,180	0,181	0,175
	1	—	—	—	0,055	—

Constantes de calcul pour le CO-Set+						
Solution d'injection froide						
6 à 12 °C	10	0,561	0,569	0,558	—	0,552
8 à 16 °C	5	0,259	0,266	0,277	0,285	0,265
Température ambiante	10	0,608	0,589	0,607	—	0,589
18 à 25 °C	5	0,301	0,287	0,301	0,307	0,289
***CC = (1,08)C _T (60)(V _I)						

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 d'un 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.

- Cathéter de Swan-Ganz
- Gaine d'introduction percutanée et gaine anticontamination
- Calculateur de débit cardiaque compatible, sonde d'injection compatible et câble de connexion ou calculateur compatible
- Système de rinçage stérile et capteurs de pression
- ECG et système de monitoring 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 anticontamination. Le gonflage du ballonnet avant son introduction dans la gaine anticontamination peut augmenter la résistance dans cette gaine.

Précaution : éviter de frotter ou d'étirer le cathéter avec trop de force durant les tests et le nettoyage afin de ne pas endommager, le cas échéant, les circuits électriques de la thermistance.

- Rincer les lumières du cathéter avec une solution stérile pour assurer leur perméabilité et éliminer l'air.
- Vérifier l'état du ballonnet en le gonflant au volume recommandé. S'assurer de l'absence d'asymétrie importante et de fuite en plongeant le ballonnet dans de l'eau ou une solution saline stérile. Dégonfler le ballonnet avant de l'insérer.
- Raccorder les lumières d'injection et de monitoring de la pression du cathéter au système de rinçage et aux capteurs de pression. S'assurer que les lignes et les capteurs ne contiennent pas d'air.

- Tester la continuité électrique de la thermistance avant de procéder à l'insertion (se référer au manuel de l'opérateur pour les informations détaillées).

Procédure d'insertion

Les cathéters de Swan-Ganz peuvent être insérés au chevet du patient sans recours à la fluoroscopie, sous monitoring continu de la pression. Il est recommandé de surveiller simultanément la pression à partir de la lumière distale. Il est recommandé de procéder à une fluoroscopie pour l'insertion dans la veine fémorale.

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

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.

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

- Introduire le cathéter dans la veine par insertion percutanée à l'aide d'une gaine d'introduction selon la technique Seldinger modifiée.

Caractéristiques techniques

Fonctions	Thermodilution				True Size		
Référence	131NX7P, 131VNX7P (Standard)	141NX7P (Hi-Shore)	143TNX7 (CardioCath)	151NX7 (extrémité en « S »)	096NX6P	132NX5**	TS105NX5
Longueur utile (cm)	110	110	110	110	110	78	105
Taille (French) du corps du cathéter	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,7 mm)	5 F (1,7 mm)
Taille minimale de l'introducteur	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	6 F (2,0 mm)
Taille minimale de la gaine anticontamination	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)	6,5 F (2,2 mm)	5,5 F (1,8 mm)	5,5 F (1,8 mm)
Diamètre du ballonnet gonflé (mm)	13	13	13	13	11	8	8
Capacité de gonflage du ballonnet (mL)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,1	0,7	0,7
Distance depuis l'extrémité (cm)							
Orifice d'injection	30	30	30	30	30	15	24
Thermistance	4	4	4	4	4	1,5	-
Volume des lumières (mL)							
Lumière distale	1,02	1,01	0,89	1,02	0,92	0,64	0,67
Lumière d'injection	0,81	0,81	0,73	0,81	0,74	0,57	0,58
Débit de perfusion* (mL/min)							
Lumière de perfusion (VIP)	-	-	-	-	5 (distale)	-	-
Lumière de perfusion VD (VIP+)	-	-	-	-	7 (injection)	-	-
Lumière distale	-	-	-	-	-	-	1,7
Lumière proximale d'injection	-	-	-	-	-	-	2,6
Taille recommandée du fil-guide							
Lumière distale	0,64 mm (0,025 po)	0,64 mm (0,025 po)	0,64 mm (0,025 po)	0,64 mm (0,025 po)	0,64 mm (0,025 po)	0,51 mm (0,020 po)	0,46 mm (0,018 po)
Distorsion de la réponse en fréquence à 10 Hz							
Lumière distale	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB

Toutes les caractéristiques techniques présentées sont des valeurs nominales. Une seringue est fournie avec chaque cathéter.

* Avec une solution saline à température ambiante, à 1 m au-dessus du site d'insertion, en goutte à goutte par gravité.

** Lorsque le site d'insertion ou la physiologie du patient nécessitent une plus grande distance d'insertion, un modèle de cathéter plus long ou un plus grand introducteur doit être utilisé.

- Faire progresser délicatement le cathéter dans l'oreillette droite en assurant un monitoring continu de la pression, avec ou sans l'aide d'une fluoroscopie. L'entrée de l'extrémité du cathéter dans le thorax est signalée par une augmentation de la variation respiratoire de la pression. La figure 1 (page 138) montre la forme caractéristique des ondes de pression pulmonaire et intracardiaque.

Remarque : lorsque le cathéter est situé près de la jonction entre l'oreillette droite 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.

- À l'aide de la seringue fournie, gonfler le ballonnet avec 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 lors de son relâchement. En l'absence de résistance, il est probable qu'une rupture du ballonnet s'est produite. Interrompre immédiatement le gonflage. Le cathéter peut continuer à être utilisé pour le monitoring hémodynamique. Cependant, il convient de prendre les précautions nécessaires pour prévenir l'entrée 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.

- Faire progresser le cathéter jusqu'à ce que la pression artérielle pulmonaire d'occlusion (PAPO) soit obtenue, puis dégonfler passivement le ballonnet en retirant la seringue du robinet-vanne. Une fois le ballonnet dégonflé, raccorder à nouveau la seringue.

Remarque : éviter les manœuvres prolongées pour obtenir une pression d'occlusion. En cas de difficultés, renoncer à l'occlusion.

Remarque : immédiatement après le gonflage et avant le retrait de la seringue, le ballonnet peut être aspiré manuellement afin d'éliminer toute présence d'air, une fois que le piston de la seringue a été repoussé par la pression provenant du ballonnet.

Remarque : avant de regonfler le ballonnet avec 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 on continue d'observer un tracé de pression du ventricule droit après insertion du cathéter sur plusieurs centimètres au-delà du point où la pression du ventricule droit a été observée initialement, il est possible que le cathéter soit en train de former des boucles dans le ventricule, ce qui pourrait engendrer la formation de plis ou de nœuds (voir **Complications**). Dégonfler le ballonnet et retirer le cathéter, jusque dans l'oreillette droite. Regonfler le ballonnet et faire progresser de nouveau le cathéter en position d'occlusion dans l'artère pulmonaire, puis dégonfler le ballonnet.

Précaution : le cathéter peut former des boucles lorsqu'une longueur excessive a été insérée, ce qui peut entraîner la formation de plis ou de nœuds (voir **Complications**). Si le cathéter n'a pas encore pénétré dans le ventricule droit après avoir parcouru 15 cm depuis le point d'entrée dans l'oreillette droite, 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 progresse dans le cœur. Dégonfler le ballonnet et retirer le cathéter jusqu'à ce que le repère des 20 cm soit visible. Regonfler le ballonnet et faire avancer le cathéter.

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

Précaution : lorsque le ballonnet est gonflé, ne pas tirer le cathéter à travers la valve pulmonaire afin d'éviter d'endommager la valve.

6. Regonfler le ballonnet afin de déterminer le volume de gonflage minimum nécessaire pour obtenir un tracé d'occlusion. Si l'occlusion est obtenue avec un volume inférieur au volume maximum recommandé (se reporter au tableau des caractéristiques pour connaître la capacité de gonflage du ballonnet), le cathéter doit être ramené à la position à 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 en raison d'une possible compression et obstruction des lumières.

7. 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 rétracter 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

Il est recommandé de procéder à une fluoroscopie 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'oreillette droite et rendre difficile la mise en place en 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. Il convient de suivre une technique appropriée de ponction de la veine fémorale, notamment le retrait du stylet pour l'occlusion la plus profonde lorsque l'aiguille du dispositif d'insertion est avancée dans la veine.

Au cours de sa progression 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'oreillette droite au ventricule droit, il faudra peut-être modifier l'orientation de l'extrémité. Faire tourner délicatement 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 dont la taille est adaptée, de façon à rigidifier le cathéter.

Précaution : afin d'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 de 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, mais pas au-delà.

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

Position de l'extrémité du cathéter

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

Migration de l'extrémité du cathéter

Anticiper tout déplacement spontané de l'extrémité du cathéter vers la périphérie du lit pulmonaire. Surveiller en continu la pression de la lumière distale afin de vérifier la position de l'extrémité. Si on observe un tracé d'occlusion lorsque le ballonnet est dégonflé, ramener le cathéter en arrière. Des lésions peuvent se produire en cas d'occlusion prolongée ou de 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 par le 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 de 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. En l'absence de résistance, il est probable qu'une rupture du ballonnet s'est produite. Interrompre immédiatement le gonflage. Le cathéter peut toujours être utilisé pour le monitoring hémodynamique, mais il convient de prendre des précautions pour éviter l'entrée d'air ou de liquide dans la lumière du ballonnet. Au cours de l'utilisation normale du cathéter, maintenir la seringue de gonflage connectée au robinet-vanne afin d'éviter toute injection accidentelle de liquide dans la lumière de gonflage du ballonnet.

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

Occlusion spontanée provoquée par l'extrémité

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

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

Gaine anticontamination du cathéter

Fixer l'adaptateur Tuohy-Borst distal au cathéter.

Déplacer l'extrémité proximale de la gaine anticontamination du cathéter pour obtenir la longueur souhaitée et fixer l'adaptateur Tuohy-Borst proximal au cathéter.

Perméabilité

Toutes les lumières de monitoring 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 monitoring 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.

Utilisation des bouchons d'injection :

- Désinfecter les bouchons d'injection avant l'insertion d'une aiguille de seringue (voir **Complications**).
- Utiliser une aiguille de petit diamètre (calibre 22 [0,7 mm] ou inférieur) pour la ponction et l'injection dans les bouchons d'injection.

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

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

Mesure du débit cardiaque

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 entrait bien en corrélation avec la méthode de Fick directe et la technique de dilution d'indicateur coloré pour la mesure du débit cardiaque.

Se reporter aux références concernant l'utilisation d'injections glacées ou à température ambiante, ou l'utilisation de systèmes de déploiements ouverts ou clos pour administration de solution d'injection.

Se référer au manuel du calculateur de débit cardiaque approprié afin d'obtenir des instructions spécifiques relatives à l'utilisation des cathéters à thermodilution 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 d'Edwards nécessitent l'utilisation d'une constante de calcul pour corriger l'augmentation de température de la solution d'injection lorsqu'elle traverse le cathéter. La constante de calcul est fonction du volume d'injection, de la température et des dimensions du cathéter. Les constantes de calcul indiquées dans les caractéristiques techniques ont été établies *in vitro*.

Informations relatives aux procédures d'IRM



Risques en environnement IRM

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

Complications

Les procédures invasives impliquent des risques pour les patients. Bien que les complications graves soient relativement rares, il est recommandé au médecin de mesurer, 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 informations sur le patient et la survenue des complications sont largement décrites dans la littérature médicale.

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

Perforation de l'artère pulmonaire

Les facteurs associés à l'apparition d'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 de l'extrémité distale du cathéter, la formation d'une fistule artérioveineuse et d'autres traumatismes vasculaires.

Il convient donc de faire preuve d'une extrême vigilance lors de la mesure de la pression artérielle pulmonaire bloquée chez les patients présentant une hypertension pulmonaire.

Chez tous les patients, le gonflage du ballonnet doit être limité à deux cycles respiratoires, ou à une durée de 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.

Infarctus pulmonaire

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

Arythmies cardiaques

Bien qu'elles soient généralement transitoires et spontanément résolutive, 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 signalés. Il est recommandé de procéder à un monitoring ECG et de s'assurer de la disponibilité immédiate de médicaments antiarythmiques et d'un équipement de défibrillation.

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 éliminé par l'insertion d'un fil-guide adapté et la manipulation du cathéter sous fluoroscopie. Si le nœud n'induit pas de structure intracardiaque, il peut être serré délicatement et le cathéter peut être retiré via le site d'introduction.

Sepsis/infection

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

Autres complications

Les complications suivantes peuvent également survenir : bloc de branche droit et bloc cardiaque complet, lésions de la valve tricuspide et de la valve pulmonaire, thrombocytopénie, pneumothorax, thrombophlébite, absorption de nitroglycérine et thrombose.

Monitoring à long terme

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

Présentation

Contenu stérile et apyrogène si le conditionnement n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si le conditionnement 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 le conditionnement jusqu'à son utilisation.

Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

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

Conditions de fonctionnement

Destiné à fonctionner dans les conditions physiologiques du corps humain.

Durée de conservation

La durée de conservation recommandée est indiquée sur chaque conditionnement. Un stockage au-delà de la durée recommandée peut entraîner une détérioration du ballonnet en raison de l'action de l'atmosphère.

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

Les utilisateurs et/ou patients doivent signaler tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ils résident.

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.

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

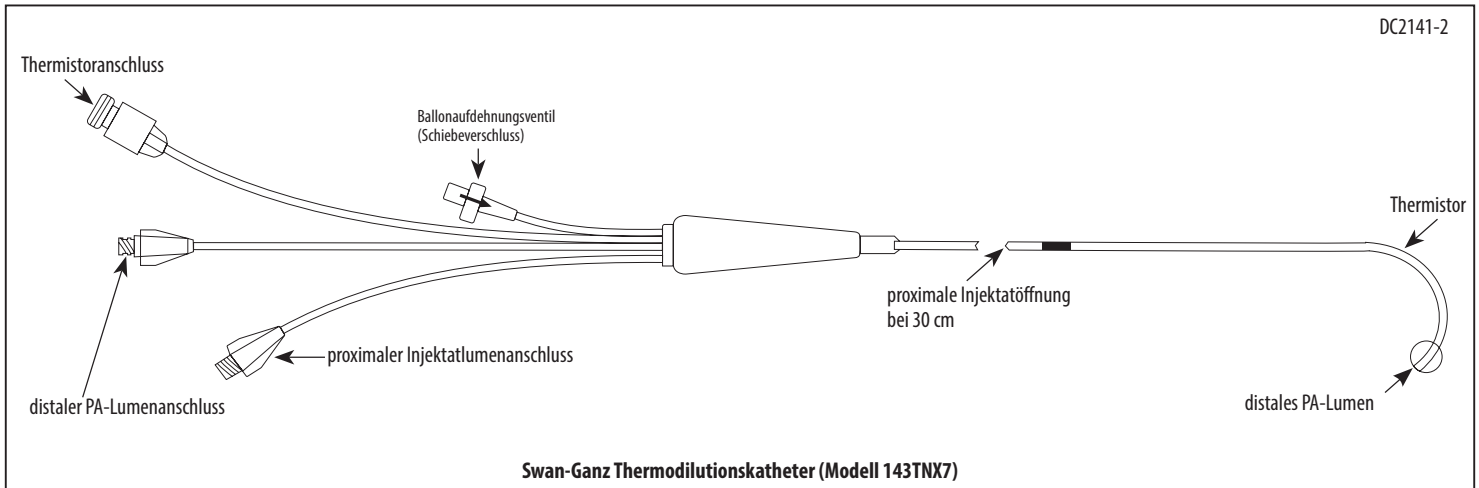
Se reporter à la légende des symboles à la fin de ce document.

STERILE EO

Swan-Ganz

Thermodilutionskatheter: 131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P, 143TNX7 und 151NX7

True Size: 096NX6P, TS105NX5 und 132NX5



Das abgebildete Modell ist 143TNX7. Die oben aufgeführten Modelle verfügen über einige, jedoch nicht über alle der abgebildeten Funktionen.

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

Nicht aus Latex hergestellt.

Nur zum einmaligen Gebrauch

Für Abbildung 1 siehe Seite 138.

Beschreibung

Der Swan-Ganz Thermodilutionskatheter liefert diagnostische Informationen zur schnellen Bestimmung hämodynamischer Drücke und des Herzzeitvolumens, wenn er mit einem kompatiblen Herzzeitvolumen-Computer verwendet wird.

Die Swan-Ganz Hi-Shore, CardioCath und „S“-Spitzen-Thermodilutionskatheter (Modelle 141NX7P und 151NX7) haben die gleichen Funktionen wie die herkömmlichen Swan-Ganz Thermodilutionskatheter (Modelle 131NX7P und 131VNX7P). Der „S“-Spitzen-Katheter (Modell 151NX7) ist für die Einführung in die Femoralvene vorgesehen. Der Swan-Ganz Hi-Shore Thermodilutionskatheter (Modell 141NX7P) ist etwas steifer als der herkömmliche Swan-Ganz Katheter und kann verwendet werden, wenn mehr Drehmomentkontrolle und Manövrierfähigkeit erforderlich sind (d. h. beim Einführen über die Femoralvene). Der CardioCath Thermodilutionskatheter (Modell 143TNX7) wird aus dem gleichen Material wie ein Swan-Ganz Hi-Shore Thermodilutionskatheter hergestellt. Er ist jedoch aufgrund des Versteifungsstabs in einem Lumen noch steifer. Der CardioCath Katheter weist eine „C“-Spitze auf.

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo, CardioCath, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz, True Size, VIP und VIP+ sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Es wird empfohlen, die Swan-Ganz Katheter nicht länger als 72 Stunden *in situ* zu belassen.

Indikationen

Modelle: 131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P, 143TNX7, 151NX7, 096NX6P, TS105NX5 und 132NX5

Swan-Ganz Thermodilutionskatheter sind für die Beurteilung des hämodynamischen Zustands eines Patienten angezeigt. Dafür werden 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 Shuntfraktion verwendet wird.

Gegenanzeigen

Für die Verwendung von Pulmonalarterien-Einschwemm-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 müssen temporäre Stimulationsmodi sofort aktivierbar sein.

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

Patienten mit rezidivierender Sepsis oder Hyperkoagulopathie, bei denen der Katheter als Herd für die Bildung von septischen oder blassen Thromben wirken kann, kommen für den Einsatz eines Katheters mit Einschwemmballon nicht in Betracht. Während der Katheterpassage wird eine elektrokardiographische Überwachung empfohlen, die bei Vorliegen einer der folgenden Bedingungen unerlässlich ist:

-Vollständiger Linksschenkelblock, bei dem ein leicht erhöhtes Risiko für einen vollständigen Herzblock besteht.

-Wolff-Parkinson-White-Syndrom und Ebstein-Anomalie, bei denen das Risiko von Tachyarrhythmien besteht.

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.

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

Dieses Produkt ist für die einmalige Verwendung konzipiert und bestimmt und wird nur NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH angeboten. Das Produkt NICHT ERNEUT STERILISIEREN UND NICHT WIEDERVERWENDEN. Es gibt keine Daten über die Sterilität, Nicht-Pyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung. Ein solches Vorgehen kann zur Erkrankung oder zu einem unerwünschten Ereignis führen, da das Produkt möglicherweise nicht mehr wie ursprünglich vorgesehen funktioniert.

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

Berechnungskonstanten

Modell		131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P und 151NX7	143TNX7	096NX6P	132NX5	TS105NX5
Injektattemp. (°C)	Injektat- volumen (ml)	Berechnungskonstanten (BK)***				
0–5	10	0,542	0,554	0,547	—	0,542
	5	0,247	0,259	0,259	0,270	0,255
	3	0,132	—	0,144	0,154	0,143
	1	—	—	—	0,037	—
19–22	10	0,578	0,587	0,582	—	—
	5	0,274	0,286	0,280	0,292	—
	3	0,154	—	0,161	0,170	—
	1	—	—	—	0,048	—
23–25	10	0,595	0,599	0,608	—	0,605
	5	0,287	0,291	0,305	0,307	0,297
	3	0,165	—	0,180	0,181	0,175
	1	—	—	—	0,055	—

Berechnungskonstanten für CO-Set+

Kaltes Injektat						
6 °C–12 °C	10	0,561	0,569	0,558	—	0,552
8 °C–16 °C	5	0,259	0,266	0,277	0,285	0,265
Raumtemperatur						
18 °C–25 °C	5	0,301	0,287	0,301	0,307	0,289

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

Vorsichtsmaßnahmen

In seltenen Fällen kommt es vor, dass der Ballon-Einschwemmkanal nicht in die rechte Herzkammer oder die Pulmonalarterie gelangt. Diese Möglichkeit besteht bei Patienten mit einem vergrößerten rechten Vorhof oder einer vergrößerten rechten Herzkammer, insbesondere wenn das Herzzeitvolumen niedrig ist oder eine Trikuspidal- bzw. Lungeninsuffizienz oder pulmonale Hypertonie vorliegt. Bei diesen Patienten können Swan-Ganz Hi-Shore Thermodilutionskatheter (Modell 141NX7P) sinnvoll sein. Das Einführen des Katheters an diesen Stellen kann durch tiefes Einatmen des Patienten erleichtert werden.

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

Empfohlene Ausstattung

Warnung: Die Einhaltung der Norm IEC 60601-1 ist nur dann gewährleistet, wenn der Katheter oder die Sonde (defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ CF) 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 in Betracht ziehen, wenden Sie sich zunächst an den jeweiligen Hersteller des Monitors bzw. Geräts, um die Einhaltung der Norm IEC 60601-1 sowie die Kompatibilität des Katheters oder der Sonde zu gewährleisten. Ist die Einhaltung der Norm IEC 60601-1 in Bezug auf den Monitor bzw. das Gerät nicht gewährleistet und ist der Katheter bzw. die Sonde nicht

kompatibel, kann sich das Risiko eines elektrischen Schlags für den Patienten/Bediener erhöhen.

1. Swan-Ganz Katheter
2. Perkutane Einführschleuse und Kontaminationsschutzhülle
3. Kompatibler Herzzeitvolumen-Computer, kompatible Injektatsonde und Anschlusskabel oder kompatibler Computer
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 Geräte zur temporären Stimulation.

Kathetervorbereitung

Auf aseptische Arbeitsweise achten.

Hinweis: Der Gebrauch einer schützenden Kathetereinführschleuse wird empfohlen. Das Aufdehnen des Ballons vor dem Einführen in die schützende Kathetereinführschleuse kann zu einem erhöhten Widerstand beim Vorschieben durch die Kathetereinführschleuse führen.

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. Das Injektat- und das Drucküberwachungslumen des Katheters an das Spülsystem und die Druckwandler anschließen. Sicherstellen, dass sich keine Luft in den Leitungen und Druckwandlern befindet.
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 Fluoroskopie eingeführt werden. Gleichzeitige Drucküberwachung am distalen Lumen wird empfohlen. Die Fluoroskopie wird bei Einführung des Katheters über die Femoralvene empfohlen.

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

Hinweis: Wenn der Katheter während des Einführvorgangs versteift werden muss, langsam 5 ml bis 10 ml kalte sterile Kochsalzlösung oder 5%ige Dextroselösung in den Katheter

Technische Daten

Funktion	Thermodilution				True Size		
Modellnummer	131NX7P, 131VNX7P (Standard)	141NX7P (Hi-Shore)	143TNX7 (CardioCath)	151NX7 („S“-Spitze)	096NX6P	132NX5**	TS105NX5
Nutzbare Länge (cm)	110	110	110	110	110	78	105
Kathetergröße in French	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	6F (2,0 mm)	5F (1,7 mm)	5F (1,7 mm)
Mindestgröße der Einführhilfe	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)	7F (2,3 mm)	6F (2,0 mm)	6F (2,0 mm)
Mindestgröße der schützenden Kathetereinführschleuse	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)	6,5F (2,2 mm)	5,5F (1,8 mm)	5,5F (1,8 mm)
Durchmesser des aufgedehnten Ballons (mm)	13	13	13	13	11	8	8
Ballonaufdehnungskapazität (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,1	0,7	0,7
Abstand zur Spitze (cm)							
Injektatöffnung	30	30	30	30	30	15	24
Thermistor	4	4	4	4	4	1,5	-
Lumenvolumen (ml)							
Distales Lumen	1,02	1,01	0,89	1,02	0,92	0,64	0,67
Injektatlumen	0,81	0,81	0,73	0,81	0,74	0,57	0,58
Infusionsrate* (ml/min)							
Infusionslumen (VIP)	-	-	-	-	5 (distal)	-	-
RV-Infusionslumen (VIP+)	-	-	-	-	7 (Injektat)	-	-
Distales Lumen	-	-	-	-	-	-	1,7
Proximales Injektatlumen	-	-	-	-	-	-	2,6
Empfohlene Führungsdrahtgröße							
Distales Lumen	0,64 mm (0,025 in.)	0,64 mm (0,025 in.)	0,64 mm (0,025 in.)	0,64 mm (0,025 in.)	0,64 mm (0,025 in.)	0,51 mm (0,020 in.)	0,46 mm (0,018 in.)
Frequenzgang Verzerrung bei 10 Hz							
Distales Lumen	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB

Die angegebenen technischen Daten sind Nennwerte. Jeder Katheter wird mit einer Spritze geliefert.
* Bei normaler Kochsalzlösung mit Raumtemperatur, 1 m über der Einführstelle, Schwerkraftinfusion.
** Falls die Einführstelle oder die Physiologie des Patienten einen größeren Abstand für die Einführung notwendig macht, sollte ein längeres Kathetermodell oder eine längere Einführhilfsgröße ausgewählt werden.

leiten, während der Katheter durch ein peripheres Blutgefäß geschoben wird.

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

1. Den Katheter nach der modifizierten Seldinger-Methode durch die Einführschleuse perkutan in die Vene einführen.
2. Katheter bei kontinuierlicher Drucküberwachung mit oder ohne Fluoroskopie vorsichtig bis in den rechten Vorhof schieben. Der Eintritt der Katheterspitze in den Thorax ist durch zunehmende respiratorische Druckschwankungen gekennzeichnet. Abbildung 1 (auf Seite 138) zeigt die charakteristischen intrakardialen und pulmonalen Druckkurven.

Hinweis: Wenn sich der Katheter an der Einmündung der V. cava superior oder inferior in den rechten Vorhof eines durchschnittlichen Erwachsenen befindet, wurde die Spitze ungefähr 40 cm weit von der rechten bzw. 50 cm weit von der linken Fossa antecubitalis, 15 bis 20 cm weit von der

Jugularvene, 10 bis 15 cm weit von der V. subclavia oder rund 30 cm weit von der Femoralvene eingeführt.

3. Den Ballon mithilfe der mitgelieferten Spritze mit Luft bis zum maximalen Volumen aufdehnen. **Keine Flüssigkeit verwenden.** Der versetzte Pfeil am Schieberverschluss zeigt an, dass das Ventil „geschlossen“ ist.

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

Warnung: Pulmonale Komplikationen können infolge einer falschen Aufdehntechnik entstehen. Um Verletzungen der Pulmonalarterie und eine mögliche

Ballonruptur zu vermeiden, den Ballon nicht über das empfohlene Volumen hinaus aufdehnen.

4. Katheter so lange einführen, bis der pulmonalarterielle Verschlussdruck (PAOP) erreicht ist. Danach den Ballon durch Entfernen der Spritze vom Schieberverschluss passiv entleeren. 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: Der Ballon kann unmittelbar nach dem Aufdehnen oder vor dem Entfernen der Spritze zum Entfernen von Luft manuell abgesaugt werden, nachdem der Spritzenkolben durch Druck aus dem Ballon zurückgedrückt wurde.

Hinweis: Vor dem erneuten Aufdehnen des Ballons mit Luft den Ballon vollständig entleeren. Dazu die Spritze entfernen und den Schieberverschluss öffnen.

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

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

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

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

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

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

Vorsichtsmaßnahme: Wenn der proximale Tuohy-Borst-Adapter der Kontaminationsschutzhülle zu stark festgezogen wird, kann die Katheterfunktion beeinträchtigt werden: Die Lumen können möglicherweise zusammengedrückt und verschlossen werden.

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

Hinweis: Wenn eine Kontaminationsschutzhülle verwendet wird, das distale Ende weiter in Richtung des Einführhilfsventils 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 Fluoroskopie wird bei Einführung des Katheters über die Femoralvene empfohlen.

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

Vorsichtsmaßnahme: Beim Einführen in die Femoralvene kann ein zu langes Stück des Katheters in den rechten Vorhof 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 V. cava inferior geschoben wird, kann er in die gegenüberliegende Beckenvene gleiten. Den Katheter zurück in die ipsilaterale Beckenvene ziehen. Danach den Ballon aufdehnen und diesen von dem Blutstrom in die V. cava inferior schwimmen lassen.

Wenn der Katheter nicht vom rechten Vorhof 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 wird 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.

Wanderung der Katheterspitze

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

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

Vorsichtsmaßnahme: Nach einer Weile kann die Katheterspitze eventuell in Richtung der Peripherie des Lungenbetts wandern und sich in einem kleinen Gefäß festsetzen. Bei erneutem Aufdehnen des Ballons kann es durch einen länger andauernden Gefäßverschluss oder durch Überdehnen des Gefäßes zu Schädigungen kommen (siehe **Komplikationen**).

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

Ballonaufdehnung und Wedge-Druck-Messung

Der Ballon sollte langsam und unter Drucküberwachung erneut aufgedehnt werden. Beim Aufdehnen ist in der Regel ein Widerstand zu spüren. Sollte kein Widerstand spürbar sein, muss von einer Ballonruptur ausgegangen werden. Das Aufdehnen sofort einstellen. Der Katheter kann noch für die hämodynamische Überwachung verwendet werden. Allerdings müssen Maßnahmen ergriffen werden, damit weder Luft noch Flüssigkeiten in das Ballonlumen gelangen können. Bei einem normalen Kathetereinsatz ist die Aufdehnungsspritze am Schieberverschluss 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 10–15 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 pulmonalarterielle Wedge-Druck herangezogen werden, wenn die Druckwerte nahezu identisch sind, sodass eine erneute Ballonaufdehnung nicht notwendig ist.

Spontane Verteilung der Spitze

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

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

Katheter-Kontaminationsschutzhülle

Den distalen Tuohy-Borst-Adapter sicher am Katheter befestigen.

Das proximale Ende der Kontaminationsschutzhülle auf die gewünschte Länge bringen und den proximalen Tuohy-Borst-Adapter am Katheter fixieren.

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 ihre Fließgeschwindigkeit zu niedrig ist und Katheterlumen eventuell verschließen können.

Verwendung von Injektionskappen:

- Injektionskappen vor der Punktion mit der Spritzennadel desinfizieren (siehe **Komplikationen**).
- Mit einer kleinen Hohlkanüle (22 G (0,7 mm) oder kleiner) die Injektionskappen punktieren und durch diese injizieren.

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 Vorhof oder die V. cava 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.

Informationen zu den Vor- und Nachteilen von eisgekühltem Injektat bzw. Injektat mit Raumtemperatur oder von offenen und geschlossenen Injektat-Verbreichungssystemen sind der Referenzliteratur zu entnehmen.

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 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 unter den technischen Daten aufgelisteten Berechnungskonstanten wurden *in vitro* ermittelt.

Informationen zu MRT



MR-unsicher

Der Swan-Ganz Katheter ist MR-unsicher, 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.

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

Ruptur der Pulmonalarterie

Zu den Faktoren, die zum Entstehen einer letalen Ruptur der Pulmonalarterie beitragen, zählen pulmonale Hypertonie, fortgeschrittenes Alter, Herz-OP mit Hypothermie und Antikoagulation, distale Migration der Katheterspitze, 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.

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 Fluoroskopie 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 und Thrombose.

Langzeitüberwachung

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

Lieferung

Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unversehrter Verpackung steril und nicht pyrogen. Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden. 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-/Feuchtigkeitsbegrenzungen:
0 °C–40 °C, 5 %–90 % relative 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 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 bittenden Edwards Kundendienst unter der folgenden Nummer an:
In Deutschland: 089-95475-0
In Österreich: (01) 24220-0
In der Schweiz: 041 348 2126

Anwender und/oder Patienten sollten den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, über alle ernsten Vorfälle unterrichten.

Entsorgung

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

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

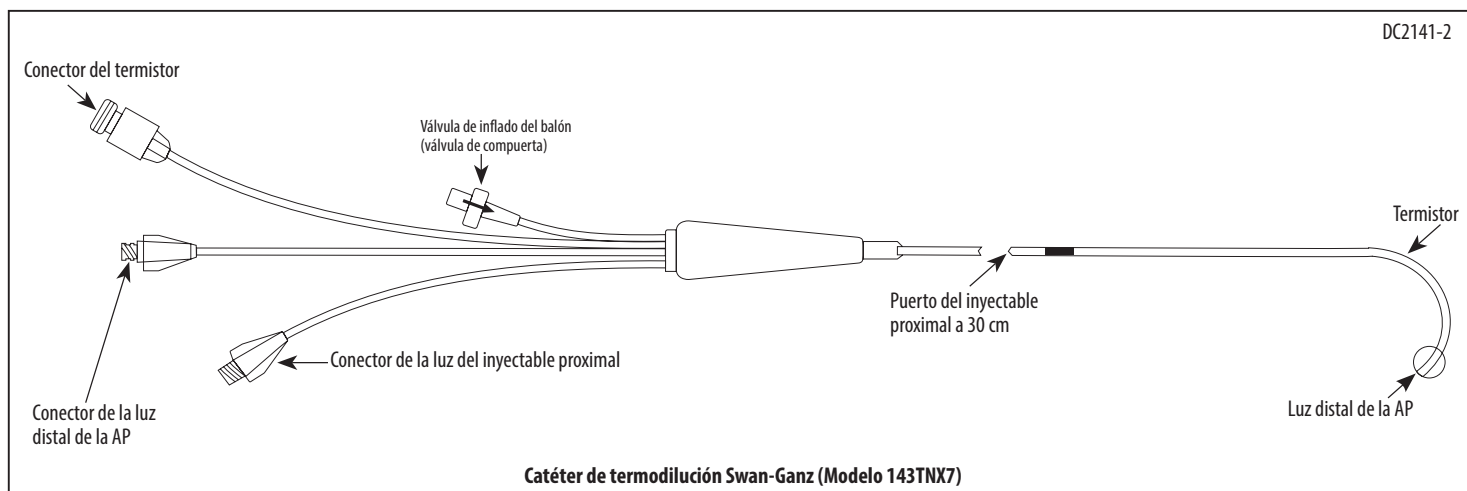
Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.

STERILE EO

Swan-Ganz

Catéteres de termodilución: 131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P, 143TNX7 y 151NX7

True Size: 096NX6P, TS105NX5 y 132NX5



Se muestra el modelo 143TNX7. Los modelos indicados anteriormente contienen algunas de las características mostradas, pero no todas.

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

No contiene látex de caucho natural.

Para un solo uso

Para la figura 1, consulte la página 138.

Descripción

Los catéteres de termodilución Swan-Ganz proporcionan información de diagnóstico para determinar con rapidez las presiones hemodinámicas y el gasto cardíaco cuando se utilizan con un monitor de gasto cardíaco compatible.

Los catéteres de termodilución Swan-Ganz Hi-Shore, CardioCath y de punta en "S" (modelos 141NX7P y 151NX7, respectivamente) presentan las mismas funciones que el catéter de termodilución Swan-Ganz estándar (modelos 131NX7P y 131VNX7P). El catéter de punta en "S" (modelo 151NX7) está diseñado para la inserción en la vena femoral. El catéter de termodilución Swan-Ganz Hi-Shore (modelo 141NX7P) es ligeramente más rígido que el catéter Swan-Ganz estándar, y puede usarse cuando se necesita un control del par de torsión y una maniobrabilidad mayores (es decir, desde la vía de acceso femoral). El catéter de termodilución CardioCath (modelo 143TNX7) está fabricado con el mismo material que el catéter de termodilución Swan-Ganz Hi-Shore, pero es todavía más rígido por la varilla de rigidización de una de las luces. El catéter CardioCath presenta un pliegue en "C" en la punta.

Se recomienda utilizar los catéteres Swan-Ganz *in situ* durante 72 horas como máximo.

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E, CardioCath, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz, True Size, VIP y VIP+ son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Indicaciones

Modelos: 131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P, 143TNX7, 151NX7, 096NX6P, TS105NX5 y 132NX5

Los catéteres de termodilución Swan-Ganz 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 cardíaco, 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.

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 cardíaco 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 asépticos, no serán candidatos para el catéter con 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 cardíaco 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 en los adultos con sospecha de comunicación intrapulmonar o intracardiaca 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.

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 y pensado para UN SOLO USO y se distribuye como tal. NO LO VUELVA A ESTERILIZAR NI LO REUTILICE. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del dispositivo después de volver a procesarlo. Esto podría tener como resultado una enfermedad o una reacción adversa, ya que es posible que el dispositivo no funcione como fue originalmente previsto.

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

Precauciones

Resulta infrecuente que no se pueda introducir el catéter con balón de flotación en el ventrículo derecho o la arteria pulmonar, pero podría ocurrir en pacientes con una aurícula o un ventrículo derechos agrandados, especialmente si el gasto cardíaco es bajo, en caso de insuficiencia de la válvula tricúspide o pulmonar, o de hipertensión pulmonar. El uso de un catéter de termodilución Swan-Ganz Hi-Shore (modelo 141NX7P) puede resultar útil en estos pacientes. La inspiración profunda por parte del paciente durante el avance también podría facilitar el paso.

Constantes de cálculo						
Modelo		131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P y 151NX7	143TNX7	096NX6P	132NX5	T5105NX5
Temperatura del inyectable (°C)	Volumen del inyectable (ml)	Constantes de cálculo (CC)***				
0-5	10	0,542	0,554	0,547	—	0,542
	5	0,247	0,259	0,259	0,270	0,255
	3	0,132	—	0,144	0,154	0,143
	1	—	—	—	0,037	—
19-22	10	0,578	0,587	0,582	—	—
	5	0,274	0,286	0,280	0,292	—
	3	0,154	—	0,161	0,170	—
	1	—	—	—	0,048	—
23-25	10	0,595	0,599	0,608	—	0,605
	5	0,287	0,291	0,305	0,307	0,297
	3	0,165	—	0,180	0,181	0,175
	1	—	—	—	0,055	—
Constantes de cálculo para CO-Set+						
Inyectable frío						
6 °C-12 °C	10	0,561	0,569	0,558	—	0,552
8 °C-16 °C	5	0,259	0,266	0,277	0,285	0,265
Temperatura ambiente	10	0,608	0,589	0,607	—	0,589
18 °C-25 °C	5	0,301	0,287	0,301	0,307	0,289
***CC = (1,08)C _T (60)(V _I)						

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.

- Catéter Swan-Ganz
- Introduccion de vaina percutánea y funda protectora frente a la contaminación
- Monitor de gasto cardiaco compatible, sonda de inyectable compatible, cable de conexión u ordenador compatible
- Sistema de purgado estéril y transductores de presión
- Sistemas clínicos de ECG y monitorización de la presión

Además, los siguientes elementos deben estar disponibles de inmediato si surgen complicaciones durante la inserción del catéter: 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. El inflado del balón antes de la inserción en la funda protectora contra la contaminación puede generar mayor resistencia.

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.

- Purgue las luces de los catéteres con una solución estéril para garantizar la permeabilidad y eliminar el aire.
- 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. Desinfe el balón antes de insertarlo.
- 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.

- 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 estando el paciente en la cama, sin necesidad de radioscopia, con la orientación de la monitorización continua de la presión. Se recomienda la monitorización simultánea de la presión desde la luz distal. Se recomienda la radioscopia para la inserción en la vena femoral.

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.

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.

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

- Introduzca el catéter en la vena a través del introduccion de vaina mediante una inserción percutánea con la técnica modificada de Seldinger.

Especificaciones							
Función	Termodilución				True Size		
Número de modelo	131NX7P, 131VNX7P (Estándar)	141NX7P (Hi-Shore)	143TNX7 (CardioCath)	151NX7 (punta en “S”)	096NX6P	132NX5**	TS105NX5
Longitud útil (cm)	110	110	110	110	110	78	105
Tamaño en unidades French del cuerpo del catéter	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,7 mm)	5 F (1,7 mm)
Tamaño mínimo del introductor	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	6 F (2,0 mm)
Tamaño mínimo de la funda protectora de contaminación	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)	6,5 F (2,2 mm)	5,5 F (1,8 mm)	5,5 F (1,8 mm)
Diámetro del balón inflado (mm)	13	13	13	13	11	8	8
Capacidad de inflado del balón (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,1	0,7	0,7
Distancia desde la punta (cm)							
Puerto del inyectable	30	30	30	30	30	15	24
Termistor	4	4	4	4	4	1,5	-
Volumen de la luz (ml)							
Luz distal	1,02	1,01	0,89	1,02	0,92	0,64	0,67
Luz del inyectable	0,81	0,81	0,73	0,81	0,74	0,57	0,58
Velocidad de infusión* (ml/min)							
Luz de infusión (VIP)	-	-	-	-	5 (distal)	-	-
Luz de infusión del VD (VIP+)	-	-	-	-	7 (inyectable)	-	-
Luz distal	-	-	-	-	-	-	1,7
Luz del inyectable proximal	-	-	-	-	-	-	2,6
Tamaño recomendado de la guía							
Luz distal	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)	0,020 in (0,51 mm)	0,018 in (0,46 mm)
Respuesta en frecuencia							
Distorsión a 10 Hz							
Luz distal	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB

Todas las especificaciones proporcionadas son valores nominales. Se proporciona una jeringa con cada catéter.
 * Mediante una solución salina normal a temperatura ambiente, 1 m por encima del punto de inserción, goteo por gravedad.
 **En situaciones en las que el sitio de inserción o la fisiología del paciente hacen necesaria una mayor distancia de inserción, se debe seleccionar un modelo de catéter más largo o un tamaño de introductor mayor.

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 138) 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 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, desinfe el balón pasivamente retirando la jeringa de la válvula de compuerta. 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: Justo después del inflado y antes de retirar la jeringa, el balón se puede aspirar manualmente para eliminar el aire después de retraer el émbolo de la jeringa mediante presión desde el balón.

Nota: Antes de volver a inflar el balón con aire, desínflelo 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.

Precaución: Si, después de avanzar el catéter varios centímetros más allá del punto donde se observó el trazado de presión inicial del ventrículo derecho, se sigue observando un trazado de presión del ventrículo derecho, es posible que el catéter se esté enrollando en el ventrículo derecho, lo que podría provocar que se tuerza o anude (consulte **Complicaciones**). Desinfele 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, desinfele el balón.

Precaución: Si se inserta demasiado el catéter, podrían formarse bucles lo que, a su vez, podría provocar enroscamientos o nudos (consulte **Complicaciones**). Si no accede al ventrículo derecho después de hacer avanzar el catéter 15 cm más allá de la entrada de la aurícula derecha, es posible que haya bucles en el catéter o que la punta se haya enganchado en una vena del cuello, y que solo avance el eje proximal hacia el corazón. Desinfele 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, podría verse afectado el funcionamiento del catéter, dado que es posible que se compriman y obstruyan las luces.

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

Nota: Si utiliza una funda protectora frente a la contaminación, extienda el extremo distal hacia la válvula del introductor. Extienda el extremo proximal de la funda protectora frente a la 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 “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 ipsolateral, 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 intracardiacas, 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.

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 desinfele el balón, tire hacia atrás del catéter. Una oclusión prolongada o una sobredistensión del vaso durante el reinflado del balón podrían provocar daños.

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

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

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

Inflado del balón y medición de la presión de enclavamiento

El reinflado del balón deberá realizarse gradualmente durante la monitorización de las presiones. El inflado suele estar asociado a una sensación de resistencia. Si no encuentra resistencia, deberá asumir que el balón se ha roto. Interrumpa el inflado de inmediato. El catéter seguirá pudiendo usarse para la monitorización hemodinámica. Sin embargo, tome precauciones frente a la infusión de aire o líquidos hacia el interior 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 teledistólica de la arteria pulmonar a menudo puede sustituirse por la presión de enclavamiento de la arteria pulmonar si las presiones son prácticamente idénticas, lo que elimina la necesidad de repetir el inflado del balón.

Enclavamiento espontáneo de la punta

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

Si se encuentra resistencia, nunca deberá forzar el avance.

Funda protectora de contaminación del catéter

Fije el adaptador Tuohy-Borst distal al catéter.

Extienda el extremo proximal de la funda protectora de contaminación del catéter hasta la longitud deseada y fije el adaptador Tuohy-Borst proximal al catéter.

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.

Para utilizar las tapas de inyección, siga estos pasos:

- a. Antes de penetrarlas con la aguja de la jeringa, desinfecte las tapas de inyección (consulte **Complicaciones**).
- b. Utilice una aguja de diámetro pequeño (calibre 22 [0,7 mm] o menor) para efectuar la punción e inyectar a través de las tapas de inyección.

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 líneas 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 las referencias sobre el uso de inyectables congelados frente a inyectables a temperatura ambiente, o de los sistemas de administración de inyectables abiertos frente a los cerrados.

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 requieren el uso de 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 la IRM



No seguro para RM

El dispositivo Swan-Ganz no es seguro para RM debido a que contiene componentes metálicos, que experimentan calentamiento provocado por la RF en entornos de 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 aparición de complicaciones se explican detalladamente en la documentación.

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

Perforación de la arteria pulmonar

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

Las mediciones de la presión de enclavamiento de la arteria pulmonar en pacientes con hipertensión pulmonar deberán hacerse con gran cuidado.

En todos los pacientes, el inflado del balón deberá limitarse a dos ciclos respiratorios o a 10-15 segundos.

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

Infarto pulmonar

La migración de la punta con enclavamiento espontáneo, embolia gaseosa y 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.

Nudos

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

Septicemia o infección

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

Otras complicaciones

Entre otras complicaciones, se encuentran el bloqueo de la rama derecha y el bloqueo cardiaco completo, daños en las válvulas tricúspide y pulmonar, trombocitopenia, neumotórax, tromboflebitis, absorción de nitroglicerina y trombosis.

Monitorización a largo plazo

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

Presentación

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

El envase está diseñado para evitar el aplastamiento del catéter y para 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 este 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

Los usuarios o pacientes deben comunicar cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro al que pertenezcan el usuario y/o el paciente.

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.

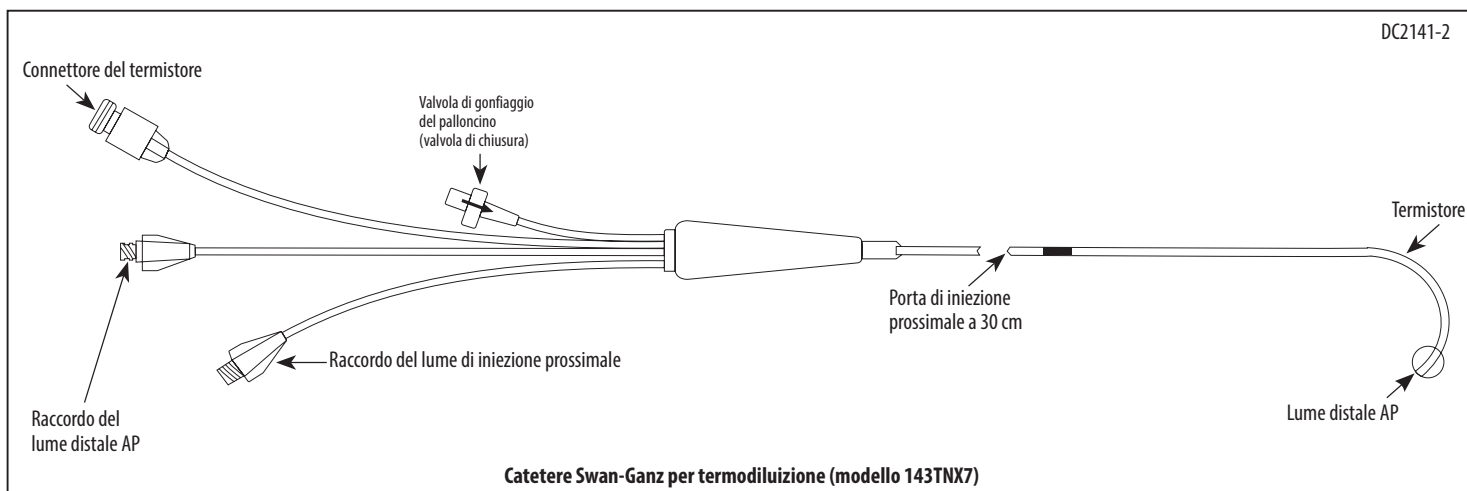
Consulte el significado de los símbolos al final del presente documento.

STERILE EO

Swan-Ganz

Cateteri per termodiluizione: 131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P, 143TNX7 e 151NX7

True Size: 096NX6P, TS105NX5 e 132NX5



Nell'illustrazione è riportato il modello 143TNX7. I modelli sopraelencati contengono alcune delle caratteristiche illustrate, ma non tutte.

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

Non realizzato in lattice di gomma naturale.

Esclusivamente monouso

Per la Figura 1, fare riferimento a pagina 138.

Descrizione

I cateteri Swan-Ganz per termodiluizione forniscono informazioni diagnostiche per determinare rapidamente le pressioni emodinamiche e la gittata cardiaca quando sono utilizzati con un computer per gittata cardiaca compatibile.

I cateteri Swan-Ganz per termodiluizione Hi-Shore, CardioCath e con punta a "S" (rispettivamente modelli 141NX7P e 151NX7) presentano le stesse funzioni del catetere Swan-Ganz per termodiluizione standard (modelli 131NX7P e 131VNX7P). Il catetere con punta a "S" (modello 151NX7) è progettato per l'inserimento nella vena femorale. Il catetere Swan-Ganz per termodiluizione Hi-Shore (modello 141NX7P) è leggermente più rigido del catetere Swan-Ganz standard e può essere usato quando sono richiesti un miglior controllo di torsione e una maggiore manovrabilità (ad es. nell'approccio femorale). Il catetere per termodiluizione CardioCath (modello 143TNX7) è realizzato con lo stesso materiale del catetere Swan-Ganz Hi-Shore TD, ma è ancora più rigido per la presenza di un'asta di irrigidimento in un lume. Il catetere CardioCath presenta una punta curva a "C".

Si consiglia l'uso dei cateteri di Swan-Ganz *in situ* fino a un massimo di 72 ore.

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato, CardioCath, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz, True Size, VIP, e VIP+ sono marchi di fabbrica di Edwards Lifesciences Corporation. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Indicazioni

Modelli: 131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P, 143TNX7, 151NX7, 096NX6P, TS105NX5 e 132NX5

I cateteri Swan-Ganz per termodiluizione 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 quali consumo di ossigeno, coefficiente di utilizzo di ossigeno e frazione di shunt endopolmonare.

Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni assolute all'uso di cateteri arteriosi 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 moderatamente aumentato.

-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 negli adulti con sospetti shunt intracardiaci o intrapolmonari destri-sinistri. Si consiglia invece l'impiego di biossido di carbonio sottoposto a filtraggio antibatterico, dato il rapido assorbimento nel sangue in caso di rottura del palloncino nel sistema circolatorio.

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

Questo dispositivo è progettato, indicato e distribuito ESCLUSIVAMENTE COME PRODOTTO MONOUSO. NON RISTERILIZZARE NÉ RIUTILIZZARE questo dispositivo. Non esistono dati che confermano la sterilità, l'apirogenicità e la funzionalità del dispositivo dopo il ritrattamento. Tale azione potrebbe comportare malattie o eventi avversi in quanto il dispositivo potrebbe non funzionare come originariamente previsto.

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

Costanti di calcolo						
Modello		131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P e 151NX7	143TNX7	096NX6P	132NX5	TS105NX5
Temp. di iniezione (°C)	Volume iniettato (ml)	Costanti di calcolo (CC)***				
0-5	10	0,542	0,554	0,547	—	0,542
	5	0,247	0,259	0,259	0,270	0,255
	3	0,132	—	0,144	0,154	0,143
	1	—	—	—	0,037	—
19-22	10	0,578	0,587	0,582	—	—
	5	0,274	0,286	0,280	0,292	—
	3	0,154	—	0,161	0,170	—
	1	—	—	—	0,048	—
23-25	10	0,595	0,599	0,608	—	0,605
	5	0,287	0,291	0,305	0,307	0,297
	3	0,165	—	0,180	0,181	0,175
	1	—	—	—	0,055	—
Costanti di calcolo per CO-Set+						
Iniettato a freddo						
6-12 °C	10	0,561	0,569	0,558	—	0,552
8-16 °C	5	0,259	0,266	0,277	0,285	0,265
Temperatura ambiente	10	0,608	0,589	0,607	—	0,589
18-25 °C	5	0,301	0,287	0,301	0,307	0,289
***CC = (1,08)C _T (60)(V _I)						

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 incompetenza della valvola tricuspidale o polmonare. L'utilizzo di un catetere Swan-Ganz per termodiluizione Hi-Shore (modello 141NX7P) potrebbe risultare utile per questi pazienti. Il passaggio può essere favorito anche dall'inspirazione profonda del paziente durante l'avanzamento.

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

Apparecchiature consigliate

Avvertenza: la conformità a IEC 60601-1 viene mantenuta esclusivamente quando la sonda o il catetere (parte applicata 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 Swan-Ganz

2. Introduttore a guaina percutanea e barriera anticontaminazione

3. Computer per la gittata cardiaca compatibile, sonda per iniezione compatibile e cavo di collegamento o computer compatibile

4. Sistema di irrigazione sterile e trasduttori di pressione

5. Sistema di monitoraggio della pressione ed ECG per posto letto
- Inoltre, se insorgono complicanze durante l'inserimento del catetere, dovranno essere immediatamente disponibili i seguenti articoli: farmaci antiaritmici, defibrillatore, apparecchiatura per la respirazione assistita e attrezzatura per la stimolazione temporanea.

Preparazione del catetere

Utilizzare una tecnica asettica.

Nota: si consiglia l'utilizzo di una barriera anticontaminazione. Il gonfiaggio del palloncino prima dell'inserimento nella barriera anticontaminazione può comportare l'aumento della resistenza attraverso la barriera anticontaminazione.

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'ausilio della fluoroscopia, tramite un monitoraggio continuo della pressione. Si consiglia il monitoraggio della pressione simultaneo dal lume distale. Per l'inserimento nella vena femorale si consiglia il ricorso alla fluoroscopia.

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

Specifiche							
Funzione	Termodiluizione				True Size		
Numero di modello	131NX7P, 131VNX7P (standard)	141NX7P (Hi-Shore)	143TNX7 (CardioCath)	151NX7 (punta a “S”)	096NX6P	132NX5**	TS105NX5
Lunghezza utile (cm)	110	110	110	110	110	78	105
Dimensione del corpo del catetere in French	2,3 mm (7 Fr)	2,3 mm (7 Fr)	2,3 mm (7 Fr)	2,3 mm (7 Fr)	2,0 mm (6 Fr)	1,7 mm (5 Fr)	1,7 mm (5 Fr)
Misura minima per l'introduttore	2,7 mm (8 Fr)	2,7 mm (8 Fr)	2,7 mm (8 Fr)	2,7 mm (8 Fr)	2,3 mm (7 Fr)	2,0 mm (6 Fr)	2,0 mm (6 Fr)
Misura minima per la barriera anticontaminazione	2,5 mm (7,5 Fr)	2,5 mm (7,5 Fr)	2,5 mm (7,5 Fr)	2,5 mm (7,5 Fr)	2,2 mm (6,5 Fr)	1,8 mm (5,5 Fr)	1,8 mm (5,5 Fr)
Diametro del palloncino gonfio (mm)	13	13	13	13	11	8	8
Capacità di gonfiaggio del palloncino (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,1	0,7	0,7
Distanza dalla punta (cm)							
Porta di iniezione	30	30	30	30	30	15	24
Termistore	4	4	4	4	4	1,5	-
Volume dei lumi (ml)							
Lume distale	1,02	1,01	0,89	1,02	0,92	0,64	0,67
Lume di iniezione	0,81	0,81	0,73	0,81	0,74	0,57	0,58
Velocità di infusione* (ml/min)							
Lume di infusione (VIP)	-	-	-	-	5 (distale)	-	-
Lume di infusione VD (VIP+)	-	-	-	-	7 (iniettato)	-	-
Lume distale	-	-	-	-	-	-	1,7
Lume di iniezione prossimale	-	-	-	-	-	-	2,6
Misura consigliata per il filo guida							
Lume distale	0,64 mm (0,025")	0,64 mm (0,025")	0,64 mm (0,025")	0,64 mm (0,025")	0,64 mm (0,025")	0,51 mm (0,020")	0,46 mm (0,018")
Distorsione alla risposta in frequenza di 10 Hz							
Lume distale	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

Tutte le specifiche sono espresse in valori nominali. Con ciascun catetere è fornita una siringa.
 * Utilizzando normale soluzione fisiologica a temperatura ambiente, 1 m sopra il sito di inserimento, per fleboclisi.
 ** Nel caso in cui il sito di inserimento o la fisiologia del paziente richieda una distanza di inserimento maggiore, scegliere un modello di catetere più lungo o un introduttore di misura maggiore.

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.

Sebbene esistano diverse tecniche di inserimento, vengono fornite le seguenti linee guida 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 138) illustra le tipiche forme d’onda della pressione polmonare e intracardiaca.

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

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

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

Avvertenza: se eseguita in maniera errata, 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 chiusura. Dopo lo sgonfiaggio ricollegare la siringa.

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

Nota: subito dopo il gonfiaggio e prima di rimuovere la siringa, è possibile procedere all’aspirazione manuale del palloncino per rimuovere l’aria dopo che lo stantuffo della siringa è stato spinto indietro dalla pressione del palloncino.

Nota: prima di gonfiare nuovamente il palloncino con aria, sgonfiarlo completamente rimuovendo la siringa e aprendo la valvola di chiusura.

Precauzione: si consiglia di ricollegare la siringa in dotazione alla valvola di chiusura dopo lo sgonfiaggio del palloncino, per evitare l'involontaria iniezione di liquidi nel lume del palloncino.

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

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

5. Ridurre o rimuovere l'eventuale lunghezza eccessiva o le pieghe nell'atrio o nel 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 Tuohy-Borst prossimale della barriera anticontaminazione potrebbe compromettere il funzionamento del catetere, per la compressione e l'occlusione potenziali dei lumi.

7. Confermare la posizione finale della punta del catetere tramite radiografia del 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, con una conseguente necessità di riposizionamento del catetere.

Linee guida per l'inserimento femorale

Per l'inserimento nella vena femorale si consiglia il ricorso alla fluoroscopia.

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 (occlusione) 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 dello stiletto occlusivo più profondo mentre l'ago del set introduttore viene fatto avanzare verso la vena.

Quando si fa avanzare nella vena cava inferiore, il catetere 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, potrebbe essere necessario modificare l'orientamento della punta. Ruotare delicatamente il catetere e contemporaneamente ritirarlo di alcuni centimetri. Prestare attenzione a non far piegare il catetere durante la sua rotazione.

Se si riscontrano difficoltà durante il posizionamento del catetere, è possibile inserire un filo guida di dimensioni idonee per irrigirlo.

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.

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. Potrebbe essere necessario riposizionare il catetere al termine della procedura di bypass. Controllare il tracciato dell'arteria polmonare distale prima di gonfiare il palloncino.

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

Le pressioni AP devono 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 potrà comunque essere utilizzato per il monitoraggio emodinamico, tuttavia sarà necessario adottare 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 chiusura per evitare l'involontaria iniezione di liquidi 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 arteriosa polmonare di incuneamento se le pressioni sono pressoché identiche, ovviando 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 arteriosa 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.

Barriera anticontaminazione del catetere

Fissare l'adattatore Tuohy-Borst distale rispetto al catetere.

Allungare di quanto desiderato l'estremità prossimale della barriera anticontaminazione del catetere e fissare l'adattatore Tuohy-Borst prossimale al catetere.

Pervietà

Tutti i lumi di monitoraggio della pressione devono 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.

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 (ad es. sangue intero o albumina) è sconsigliata, poiché il relativo flusso è troppo lento e potrebbe occludere il lume del catetere.

Per utilizzare i tappi per iniezione:

- Disinfettare sempre i tappi per iniezione prima di inserire l'ago della siringa (vedere **Complicanze**).
- Utilizzare un ago di piccolo diametro (0,7 mm (22 gauge) o inferiore) per eseguire la puntura e l'iniezione attraverso i tappi per iniezione.

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 non contengano 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 di Fick e la tecnica della diluizione del colorante per la determinazione della gittata cardiaca.

Consultare i riferimenti sull'utilizzo di iniettato congelato rispetto a iniettato a temperatura ambiente o del sistema di rilascio dell'iniettato aperto rispetto a quello chiuso.

Fare riferimento all'apposito manuale del computer per gittata cardiaca per conoscere le istruzioni specifiche 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 gittata cardiaca Edwards 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 modo dettagliato in letteratura.

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

Perforazione dell'arteria polmonare

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

Pertanto, bisogna procedere con estrema cautela durante la misurazione della pressione arteriosa polmonare di incuneamento 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 del polmone

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

Aritmie cardiache

Sebbene abbiano spesso un carattere transitorio e autolimitante, 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 tachicardia ventricolare e fibrillazione atriale e ventricolare. Si consigliano quindi monitoraggio ECG e immediata disponibilità di farmaci antiaritmici e defibrillatore.

Annodamento

È stata segnalata la possibilità che i cateteri flessibili formino dei nodi, soprattutto a seguito della formazione di pieghe nel ventricolo destro. Talvolta, il nodo può essere sciolto inserendo un filo guida adatto e manipolando il catetere in fluoroscopia. Se non interessa alcuna struttura intracardiaca, il nodo 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 associata a dispositivo. 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 tricuspidale e polmonare, trombocitopenia, pneumotorace, tromboflebite, assorbimento di nitroglicerina e trombosi.

Monitoraggio a lungo termine

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

Fornitura

Contenuto sterile e apirogeno se la confezione non è aperta né danneggiata. 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 un luogo fresco e asciutto.

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

Condizioni operative

Progettato 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 subisce l'effetto e viene deteriorato 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

Gli utenti e/o i pazienti devono segnalare qualsiasi incidente grave al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

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.

I prezzi, le specifiche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifiche senza preavviso.

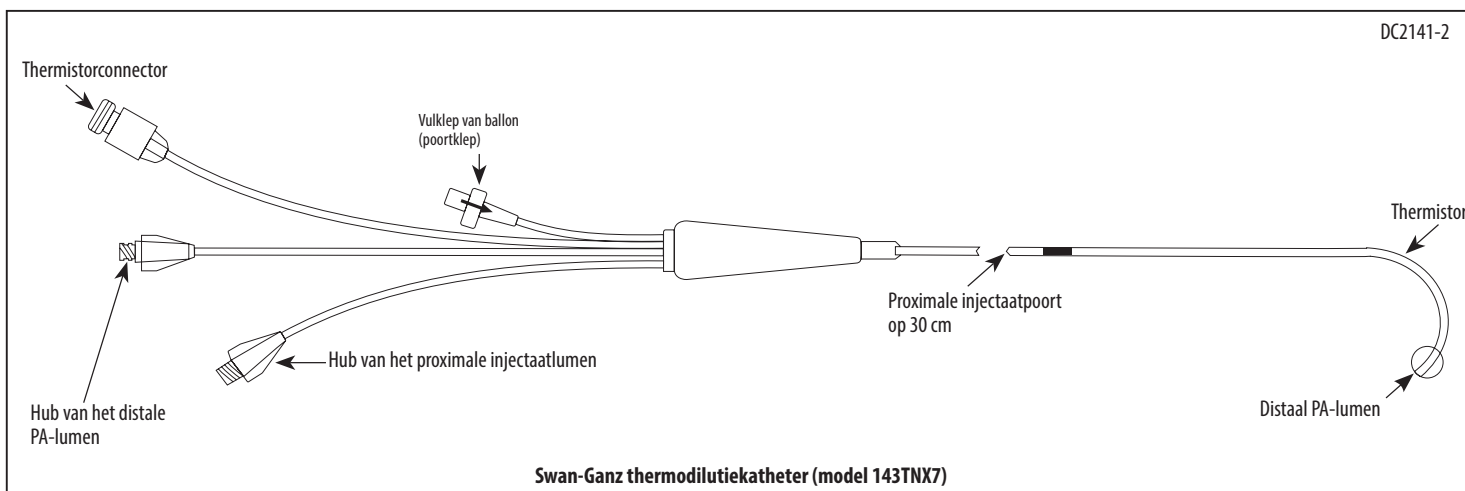
Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.

STERILE EO

Swan-Ganz

Thermodilutiekatheters: 131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P, 143TNX7 en 151NX7

True Size: 096NX6P, TS105NX5 en 132NX5



Model 143TNX7 wordt getoond. De hierboven genoemde modellen bevatten bepaalde, maar niet alle weergegeven functies.

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

Bevat geen natuurlijk rubberlatex.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik

Raadpleeg pagina 138 voor afbeelding 1.

Beschrijving

De Swan-Ganz thermodilutiekatheters bieden diagnostische informatie om snel hemodynamische drukken en de cardiac output vast te stellen bij gebruik met een compatibele computer voor cardiac output-metingen.

De Swan-Ganz Hi-Shore, CardioCath en 'S'-tipthermodilutiekatheters (resp. model 141NX7P en 151NX7) hebben dezelfde functies als de standaard Swan-Ganz thermodilutiekatheters (model 131NX7P en 131VNX7P). De 'S'-tip-katheter (model 151NX7) is ontworpen voor inbrengen in femorale aderen. De Swan-Ganz Hi-Shore thermodilutiekatheter (model 141NX7P) is wat minder buigzaam dan de standaard Swan-Ganz katheter en kan worden gebruikt als er behoefte is aan meer draaicontrolle en manoeuvreerbaarheid (d.w.z. bij de femorale benadering). De CardioCath thermodilutiekatheter (model 143TNX7) is gemaakt van hetzelfde materiaal als de Swan-Ganz Hi-Shore TD-katheter, maar is nog minder buigzaam vanwege de verstevigingsstaaf in één lumen. De CardioCath katheter heeft een gebogen 'C'-tip.

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, CardioCath, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz, True Size, VIP, en VIP+ zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectieve eigenaren.

De Swan-Ganz katheters worden aanbevolen voor gebruik *in situ* tot maximaal 72 uur.

Indicaties

Modellen: 131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P, 143TNX7, 151NX7, 096NX6P, TS105NX5 en 132NX5

Swan-Ganz 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 de cardiac output en het infunderen 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.

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 moet onmiddellijk een tijdelijke stimulatiemodus 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 septische of milde thrombi, dienen niet als kandidaten te worden beschouwd 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:

-Volledig linkerbundeltakblok, waardoor er een enigszins verhoogd risico bestaat op een volledig 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-naar-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.

Laat de katheter niet in een permanente wiggepositie zitten. Vermijd bovendien 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 instrument mag NIET OPNIEUW WORDEN GESTERILISEERD OF GEBRUIKT. Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van het instrument na herverwerking ondersteunen. Dergelijke acties kunnen tot ziekte of bijwerkingen leiden, aangezien het instrument mogelijk niet zal werken zoals het oorspronkelijk bedoeld is.

Reinigen en opnieuw steriliseren kan de ballon aantasten. Schade kan tijdens een routinecontrole niet zichtbaar zijn.

Voorzorgsmaatregelen

Het komt zelden voor dat een ballonflotatiekatheter niet in het rechterventrikel of de longslagader kan worden ingevoerd. Dit kan echter wel gebeuren bij patiënten met een vergroot rechteratrium of -ventrikel, met name als de cardiac output laag is, bij tricuspidalis- of longinsufficiëntie, of bij pulmonale hypertensie. Bij deze patiënten kan het gebruik van een Swan-Ganz Hi-Shore thermodilutiekatheter (model 141NX7P) nuttig zijn. Een diepe inademing van de patiënt tijdens het opvoeren kan de doorgang ook vergemakkelijken.

Berekeningsconstanten						
Model		131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P en 151NX7	143TNX7	096NX6P	132NX5	TS105NX5
Injectaattemperatuur (°C)	Injectaatvolume (ml)	Berekeningsconstanten (BC)***				
0 – 5	10	0,542	0,554	0,547	—	0,542
	5	0,247	0,259	0,259	0,270	0,255
	3	0,132	—	0,144	0,154	0,143
	1	—	—	—	0,037	—
19 – 22	10	0,578	0,587	0,582	—	—
	5	0,274	0,286	0,280	0,292	—
	3	0,154	—	0,161	0,170	—
	1	—	—	—	0,048	—
23 – 25	10	0,595	0,599	0,608	—	0,605
	5	0,287	0,291	0,305	0,307	0,297
	3	0,165	—	0,180	0,181	0,175
	1	—	—	—	0,055	—
Berekeningsconstanten voor CO-Set+						
Koud injectaat						
6 °C – 12 °C	10	0,561	0,569	0,558	—	0,552
8 °C – 16 °C	5	0,259	0,266	0,277	0,285	0,265
Kamertemperatuur						
18 °C – 25 °C	5	0,301	0,287	0,301	0,307	0,289
***BC = (1,08)C _T (60)(V _I)						

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. Swan-Ganz-katheter
2. Percutane hulsintroducer en verontreinigingsscherm
3. Een compatibele computer voor cardiac output-metingen, compatibele injectaatsonde en verbindingskabel of compatibele computer
4. Steriel spoelsysteem en druktransducers
5. ECG- en drubbewakingsysteem voor aan het bed

De volgende items dienen bovendien direct beschikbaar te zijn, voor het geval er tijdens het inbrengen van de katheter complicaties optreden: antiaritmica, een defibrillator, beademingsapparatuur en een hulpmiddel voor tijdelijke stimulatie.

De katheter voorbereiden

Gebruik een aseptische techniek.

Opmerking: het wordt aanbevolen een verontreinigingsscherm te gebruiken. Het vullen van de ballon vóór het inbrengen in het verontreinigingsscherm kan leiden tot verhoogde weerstand door het verontreinigingsscherm.

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

Opmerking: Indien de katheter tijdens het inbrengen 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 perifeer bloedvat.

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

1. Introduceer de katheter door een introducerschacht percutaan in de ader en maak hierbij gebruik van een aangepaste Seldingertechniek.
2. Voer de katheter voorzichtig op in het rechteratrium onder voortdurende drubbewaking en met of zonder fluoroscopie. Wanneer de kathetertip de thorax binnengaat, wordt dit

Specificaties							
Functie	Thermodilutie				True Size		
Modelnummer	131NX7P, 131VNX7P (standaard)	141NX7P (Hi-Shore)	143TNX7 (CardioCath)	151NX7 ('S'-tip)	096NX6P	132NX5**	TS105NX5
Bruikbare lengte (cm)	110	110	110	110	110	78	105
Maat katheterlichaam in French	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	6F (2,0 mm)	5F (1,7 mm)	5F (1,7 mm)
Minimale maat introducer	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)	7F (2,3 mm)	6F (2,0 mm)	6F (2,0 mm)
Minimale maat verontreinigingsscherm	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)	6,5F (2,2 mm)	5,5F (1,8 mm)	5,5F (1,8 mm)
Diameter van gevulde ballon (mm)	13	13	13	13	11	8	8
Vulcapaciteit ballon (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,1	0,7	0,7
Afstand van tip (cm)							
Injectaatpoort	30	30	30	30	30	15	24
Thermistor	4	4	4	4	4	1,5	-
Volume van het lumen (ml)							
Distaal lumen	1,02	1,01	0,89	1,02	0,92	0,64	0,67
Injectaatlumen	0,81	0,81	0,73	0,81	0,74	0,57	0,58
Infusiesnelheid* (ml/min)							
Infusielumen (VIP)	-	-	-	-	5 (distaal)	-	-
RV-infusielumen (VIP+)	-	-	-	-	7 (injectaat)	-	-
Distaal lumen	-	-	-	-	-	-	1,7
Proximaal injectaatlumen	-	-	-	-	-	-	2,6
Aanbevolen maat voerdraad							
Distaal lumen	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)	0,51 mm (0,020 in)	0,46 mm (0,018 in)
Frequentierespons Vervorming bij 10 Hz							
Distaal lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

Alle aangegeven specificaties zijn nominale waarden. Bij elke katheter wordt een injectiespuit meegeleverd.
 * Bij gebruik van normale zoutoplossing op kamertemperatuur, 1 m boven de inbenglocatie, zwaartekrachtinfuus.
 **Gebruik een langer kathetermodel of een grotere introducermaat wanneer de plaats van inbrengen of de fysieke gesteldheid van de patiënt een grotere inbengafstand vereist.

gesignaleerd door drukschommelingen vanwege fluctuatie in de ademhaling. In afbeelding 1 (op pagina 138) worden de typische intracardiale en longdruk golfvormen weergegeven.

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

3. Vul de ballon met behulp van de meegeleverde injectiespuit met lucht tot het maximaal aanbevolen volume. **Gebruik geen vloeistof.** Houd er rekening mee dat een onderbroken pijn op de poortklep de ‘gesloten’ positie aangeeft.

Opmerking: bij het vullen is vaak enige weerstand voelbaar. Bij het loslaten moet de zuiger van de injectiespuit gewoonlijk naar de oorspronkelijke positie terugkeren. Als er tijdens het vullen geen weerstand wordt waargenomen, moet worden aangenomen dat de ballon

gescheurd is. Stop in dat geval onmiddellijk met vullen. De katheter kan nog worden gebruikt voor hemodynamische bewaking. Neem echter 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 een 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. Bevestig de injectiespuit weer na het leeglopen.

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

Opmerking: de ballon kan, direct na het vullen en voordat de spuit wordt verwijderd, handmatig worden geaspireerd om lucht te verwijderen als de zuiger van de spuit is teruggeduwd vanwege de druk van de ballon.

Opmerking: voordat u de ballon opnieuw met lucht vult, laat u hem 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 er nog steeds druk wordt geregistreerd in het rechterventrikel nadat de katheter enkele centimeters verder is opgevoerd voorbij het punt waar de druk in het rechterventrikel voor het eerst werd geregistreerd, heeft de katheter mogelijk een lus gevormd in het rechterventrikel. Dit kan knikken of knopen in de katheter veroorzaken (zie **Complicaties**). Laat de ballon

leeglopen en trek de katheter terug in het rechteratrium. Vul de ballon opnieuw, voer de katheter opnieuw op naar een pulmonaal-arteriële wiggepositie en laat de ballon daarna leeglopen.

Voorzorgsmaatregel: de katheter kan mogelijk een lus vormen wanneer deze te lang is. Dit kan knikken of knopen veroorzaken (zie **Complicaties**). Als het rechterventrikel niet is bereikt nadat de katheter 15 cm of verder in het rechteratrium is ingebracht, kunnen er lussen in de katheter zijn ontstaan of kan de tip in een halsader zitten, waarbij alleen de proximale schacht richting het hart wordt opgevoerd. Laat de ballon leeglopen en trek de katheter terug totdat de markering voor 20 cm zichtbaar is. Vul de ballon opnieuw en voer de katheter op.

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

Voorzorgsmaatregel: trek de katheter niet door de pulmonalisklep terwijl de ballon is gevuld om beschadiging van de klep te voorkomen.

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

Voorzorgsmaatregel: als de proximale Tuohy-Borst-adapter van het verontreinigingsscherm te strak wordt ingesteld, kan de katheterfunctie worden belemmerd door mogelijke compressie en occlusie van de lumina.

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

Opmerking: bij gebruik van een verontreinigingsscherm moet het distale uiteinde worden verlengd naar de introducerklep. Verleng het proximale uiteinde van het verontreinigingsscherm 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 teveel aan lengte van de katheter in het rechteratrium, waardoor het moeilijk wordt om deze in een pulmonaal-arteriële wiggepositie (occlusiepositie) te plaatsen.

Voorzorgsmaatregel: bij femorale 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 iliacale ader glijden. Trek de katheter terug in de ipsilaterale iliacale 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, dient u mogelijk de richting van de tip te veranderen. Roteer de katheter voorzichtig en trek deze gelijktijdig enkele centimeters terug. Doe dit met zorg, zodat de katheter niet knikt tijdens het roteren.

Breng een voerdraad van een geschikte formaat in om de katheter stijver te maken als problemen worden ondervonden bij het positioneren van de katheter.

Voorzorgsmaatregel: voer de voerdraad niet verder op dan de kathetertip om geen intracardiale structuren te beschadigen. De mogelijkheid 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 gebruik *in situ*

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 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.

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 een cardiopulmonaire 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 leiden tot schade (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 tijdens normaal gebruik van de katheter de meegeleverde injectiespuit voor vullen aan de poortklep zitten om onbedoelde injectie van vloeistof in het vullumen van de ballon te voorkomen.

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

Spontane wiggedrukpositie van de tip

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

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

Verontreinigingsscherm katheter

Bevestig de distale Tuohy-Borst-adapter op de katheter.

Schuif het proximale uiteinde van het verontreinigingsscherm van de katheter uit tot de gewenste lengte en sluit de proximale Tuohy-Borst-adapter aan op de katheter.

Doorgankelijkheid

Alle drukkewakingslumina dienen te worden gevuld met een steriele gehepariniseerde 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 drukkewaking 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.

Om injectiedoppen te gebruiken:

- Desinfecteer de injectiedoppen altijd voordat u deze doorprik met een injectienaald (zie **Complicaties**).
- Gebruik een naald met een kleine diameter (0,7 mm (maat 22) of kleiner) om aan te prikken en via de injectiedoppen te injecteren.

Waarschuwing: om ruptuur van de longslagader te vermijden, mag de katheter nooit worden doorspoeld 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.

Cardiac output bepalen

Om de cardiac output 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. De cardiac output 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 de cardiac output.

Raadpleeg de referenties over het gebruik van ijsgekoeld injectaat versus injectaat op kamertemperatuur en open versus gesloten toedieningssytemen.

Raadpleeg de handleiding van de computer voor cardiac output-metingen voor specifieke instructies bij het gebruik van thermoluliekatheters om de cardiac output te bepalen. De noodzakelijke correctiefactoren of berekeningsconstanten om de warmteoverdracht in de indicator te corrigeren, staan in de specificaties vermeld.

De computers voor cardiac output-metingen van Edwards 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* berekend.

MRI-informatie



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

Complicaties

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

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

Perforatie van de longslagader

Factoren die in verband worden gebracht met de ontwikkeling van een fatale ruptuur van de longslagader omvatten pulmonaire hypertensie, hoge leeftijd, hartoperaties met hypothermie en antistolling en 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 gevuld zijn 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 vermijden.

Longinfarct

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

Hartritimestoornissen

Hoewel deze gewoonlijk voorbijgaand en zelfbeperkend zijn, kunnen hartritimestoornissen optreden tijdens het inbrengen, verwijderen en verplaatsen van de tip van de longslagader naar het rechterventrikel. Hoewel vroegtijdige ventriculaire contracties de meest frequente hartritimestoornissen zijn, werden ook ventriculaire tachycardie en atriale en ventriculaire fibrillatie gemeld. ECG-bewaking en de onmiddellijke beschikbaarheid van antiaritmica en defibrillatieapparatuur worden aanbevolen.

Vorming van knopen

Bij flexibele katheters werd de vorming van knopen gemeld, meestal als gevolg van de vorming van een lus in het rechterventrikel. Soms kan de knoop worden verholpen door een passende 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 sepsische en aseptische weefselgroei in de rechterhartkamer gemeld. 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 zijn onder andere rechterbundeltakblok en volledig hartblok, beschadiging van de tricuspidalis- en longklep, trombocytopenie, pneumothorax, tromboflebitis, nitroglycerineabsorptie en trombose.

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.

Leveringswijze

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

Gebruikers en/of patiënten moeten ernstige incidenten melden bij de fabrikant en de bevoegde instantie in de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

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.

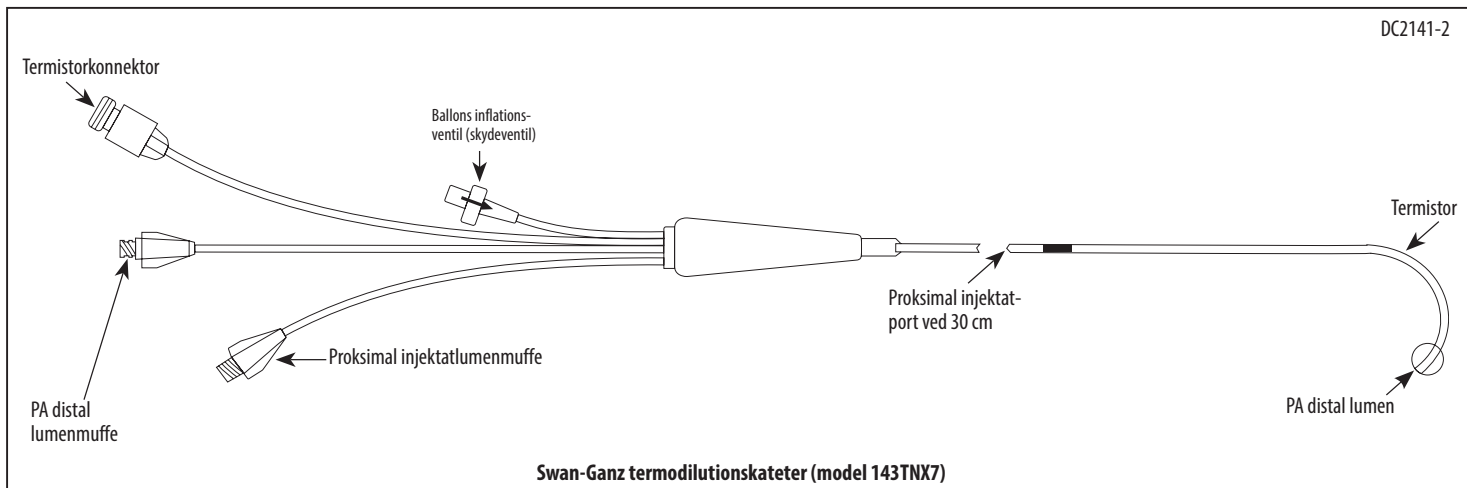
Raadpleeg de lijst met symbolen aan het einde van dit document.

STERILE EO

Swan-Ganz

Termodilutionskatetre: 131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P, 143TNX7 og 151NX7

True Size: 096NX6P, TS105NX5 og 132NX5



Model 143TNX7 er illustreret. Modellerne, som er anført ovenfor, indeholder nogle, men ikke alle de viste funktioner.

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

Ikke fremstillet med naturligt gummilatex.

Kun til engangsbrug

For figur 1 henvises der til side 138.

Beskrivelse

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

Swan-Ganz Hi-Shore, CardioCath og "S"-spids-termodilutionskatetre (henholdsvis model 141NX7P og 151NX7) har de samme funktioner som det almindelige Swan-Ganz termodilutionskateter (model 131NX7P og 131VNX7P). Kateteret med "S"-spids (model 151NX7) er designet til anlæggelse i vena femoralis. Swan-Ganz Hi-Shore termodilutionskateteret (model 141NX7P) er en anelse stivere end det almindelige Swan-Ganz kateter og kan anvendes, når der er behov for mere torsionskontrol og manøvredegytighed (dvs. fra den femorale tilgang). CardioCath termodilutionskateteret (model 143TNX7) er fremstillet af det samme materiale som Swan-Ganz Hi-Shore TD kateteret, men det er endnu stivere som følge af afstivningsstangen i én lumen. CardioCath kateteret har en "C"-spidsbøjning.

Swan-Ganz katetrene anbefales til brug *in situ* i op til 72 timer.

Edwards, Edwards Lifesciences, det stiliserede E-logo, CardioCath, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz, True Size, VIP og VIP+ er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Indikationer

Modeller: 131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P, 143TNX7, 151NX7, 096NX6P, TS105NX5 og 132NX5

Swan-Ganz termodilutionskatetre er indiceret til vurdering af en patients hæmodynamiske tilstand gennem direkte monitorering af intrakardialt tryk og pulmonalarterietryk, 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, oxygenudnyttelseskoefficient og intrapulmonal shuntfraktion.

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 hjerteblok. Til sådanne patienter skal temporære pacing-indstillinger være øjeblikkeligt tilgængelige.

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

Patienter, som enten har tilbagevendende sepsis eller hyperkoagulopati, hvor kateteret kunne blive årsag til septisk eller almindelig trombedannelse, bør ikke komme i betragtning til et ballonflydekateter. Elektrokardiografisk monitorering under kateterpassage tilskyndes og er særlig vigtig, hvis en af følgende tilstande forekommer:

-Komplet venstresidig grenblok, hvor risikoen for komplet hjerteblok 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 modifikation kan påvirke produktets ydeevne.

Der bør aldrig anvendes luft til balloninflation i situationer, hvor luften kan trænge ind i arteriekredsløbet, f.eks. hos alle pædiatriske patienter og voksne, der formodes at have intrakardiale eller intrapulmonale shunts, der løber fra højre mod venstre. Bakteriefiltreret kuldioxid er det anbefalede inflationsmedie pga. dets hurtige absorption i blodet i tilfælde af, at ballonen sprænger inde i kredsløbet.

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

Denne anordning er designet, beregnet og distribueret UDELUKKENDE TIL ENGANGSBRUG. RESTERILISER OG GENBRUG IKKE denne anordning. Der er ingen data, der underbygger, at anordningen er steril, ikke-pyrogen og funktionsdygtig efter genbearbejdning. En sådan handling kan medføre sygdom eller en uønsket hændelse, idet anordningen muligvis ikke fungerer efter den oprindelige hensigt.

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

Sikkerhedsforanstaltninger

Det er sjældent, at et flydekateter 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 lavt eller ved tilstedeværelse af trikuspidal eller pulmonal inkompetence eller pulmonal hypertension. Hos disse patienter kan det være en hjælp at anvende et Swan-Ganz Hi-Shore termodilutionskateter (model 141NX7P). Det kan også gøre passage lettere, hvis patienten tager dybe indåndinger.

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

Beregningskonstanter						
Model		131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P og 151NX7	143TNX7	096NX6P	132NX5	TS105NX5
Injektattemp. (°C)	Injektat- volumen (ml)	Beregningskonstanter (CC)***				
0–5	10	0,542	0,554	0,547	—	0,542
	5	0,247	0,259	0,259	0,270	0,255
	3	0,132	—	0,144	0,154	0,143
	1	—	—	—	0,037	—
19–22	10	0,578	0,587	0,582	—	—
	5	0,274	0,286	0,280	0,292	—
	3	0,154	—	0,161	0,170	—
	1	—	—	—	0,048	—
23–25	10	0,595	0,599	0,608	—	0,605
	5	0,287	0,291	0,305	0,307	0,297
	3	0,165	—	0,180	0,181	0,175
	1	—	—	—	0,055	—
Beregningskonstanter til CO-Set+						
Køligt injektat						
6 °C–12 °C	10	0,561	0,569	0,558	—	0,552
8 °C–16 °C	5	0,259	0,266	0,277	0,285	0,265
Stuetemperatur	10	0,608	0,589	0,607	—	0,589
18 °C–25 °C	5	0,301	0,287	0,301	0,307	0,289
***CC = (1,08)C _T (60)(V _I)						

Anbefalet udstyr

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

- Swan-Ganz kateter
- Perkutan hylsterindføringsanordning og kontaminationsbeskytter
- Kompatibel computer til måling af hjerteminutvolumen, kompatibel probe til injektat og tilslutningskabel eller kompatibel computer
- Sterilt skyllesystem og tryktransducere
- EKG- og trykmonitoreringssystem til brug ved patientsengen

Herudover skal følgende være umiddelbart tilgængelige, hvis der skulle opstå komplikationer under kateteranlæggelse: antiarytmika, defibrillator, respiratorisk hjælpeudstyr og en metode til temporær pacing.

Kateterklargøring

Anvend aseptisk teknik.

Bemærk: Det anbefales at bruge en kontaminationsbeskytter. Inflation af ballonen før indføring i kontaminationsbeskytteren kan medføre øget modstand gennem kontaminationsbeskytteren.

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

- Skyl kateterlumener med en steril opløsning for at sikre passabel tilstand og for at fjerne luft.
- Tjek ballonintegriteten ved at inflatere den til den anbefalede volumen. Tjek for større asymmetri og for utætheder ved at nedsænke den i sterilt saltvand eller vand. Deflater ballonen inden anlæggelse.
- Forbind kateterets injektat- og trykmonitoreringslumener til skyllesystemet og tryktransducerne. Sørg for, at slangerne og transducerne er fri for luft.
- Test termistorens elektriske kontinuitet inden anlæggelse (se betjeningsvejledningen til computeren for detaljeret information).

Anlæggelsesprocedure

Swan-Ganz katetre kan anlægges ved patientens seng uden hjælp af fluoroskopi, ledet af kontinuerlig trykmonitorering.

Der anbefales samtidig trykmonitorering fra den distale lumen. Fluoroskopi anbefales til anlæggelse i vena femoralis.

Bemærk: Kateteret bør passere let igennem højre ventrikel og lungearterie og ind i en indkilingsposition i løbet af mindre end et minut.

Bemærk: Hvis kateteret behøver afstivning under anlæggelse, skal det langsomt perfunderes med 5 til 10 ml kold, steril saltvandsopløsning eller 5 % dextrose, mens kateteret fremføres gennem et perifert kar.

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

- Anlæg kateteret i venen gennem en hylsterindførings-anordning vha. perkutan anlæggelse, der anvender en modificeret Seldinger-teknik.
- Under kontinuerlig trykmonitorering, med eller uden fluoroskopi, skal kateteret forsigtigt føres ind i det højre atrium. Kateterspidsens indtrængen i thorax markeres ved et øget respiratorisk udsving i trykket. Figur 1 (på side 138) viser de karakteristiske intrakardiale og pulmonale trykbølgeformer.

Bemærk: Når kateteret er tæt på det sted, hvor højre atrium krydser vena cava superior eller vena cava inferior hos en typisk voksen patient, er spidsen blevet fremført ca. 40 cm fra højre eller 50 cm fra venstre antecubital fossa eller 15 til 20 cm fra vena jugularis, 10 til 15 cm fra vena subclavia eller ca. 30 cm fra vena femoralis.

Specifikationer							
Funktion	Termodilution				True Size		
Modelnummer	131NX7P, 131VNX7P (Standard)	141NX7P (Hi-Shore)	143TNX7 (CardioCath)	151NX7 ("S"-spids)	096NX6P	132NX5**	TS105NX5
Anvendelig længde (cm)	110	110	110	110	110	78	105
Kateterstørrelse i French	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,7 mm)	5 F (1,7 mm)
Minimumsstørrelse på indføringsanordning	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	6 F (2,0 mm)
Minimumsstørrelse på kontaminationsbeskytter	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)	6,5 F (2,2 mm)	5,5 F (1,8 mm)	5,5 F (1,8 mm)
Diameter på inflateret ballon (mm)	13	13	13	13	11	8	8
Ballonens inflationskapacitet (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,1	0,7	0,7
Afstand fra spidsen (cm)							
Injektatport	30	30	30	30	30	15	24
Termistor	4	4	4	4	4	1,5	-
Lumenvolumen (ml)							
Distal lumen	1,02	1,01	0,89	1,02	0,92	0,64	0,67
Injektatlumen	0,81	0,81	0,73	0,81	0,74	0,57	0,58
Infusionshastighed* (ml/min.)							
Infusionslumen (VIP)	-	-	-	-	5 (distal)	-	-
RV-infusionslumen (VIP+)	-	-	-	-	7 (injektat)	-	-
Distal lumen	-	-	-	-	-	-	1,7
Proksimal injektatlumen	-	-	-	-	-	-	2,6
Anbefalet guidewirestørrelse							
Distal lumen	0,64 mm (0,025")	0,64 mm (0,025")	0,64 mm (0,025")	0,64 mm (0,025")	0,64 mm (0,025")	0,51 mm (0,020")	0,46 mm (0,018")
Frekvensrespons-forvrængelse ved 10 Hz							
Distal lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

Alle anførte specifikationer er nominelle værdier. Der følge en sprøjte med hvert kateter.
 * Brug af normal saltvandsopløsning ved stuetemperatur, 1 m over indføringsstedet, almindeligt drop.
 **I situationer, hvor indføringsstedet eller patientfysiologien kræver en større indføringsafstand, skal der vælges en længere katetermodel eller en større indføringsanordningsstørrelse.

3.
Inflater ballonen med luft til det maksimalt anbefalede volumen vha. den medfølgende sprøjte. **Benyt ikke væske.** Bemærk, at en forskudt pil på skydeventilen angiver den "lukkede" position.

Bemærk: Inflation er som regel forbundet med en følelse af modstand. Når sprøjtestemplet slippes, bør det som regel springe tilbage. Hvis inflation ikke støder på modstand, bør det antages, at ballonen er sprunget. Stands omgående inflation. Kateteret kan fortsat anvendes til hæmodynamisk overvågning. Sørg dog for at træffe sikkerhedsforanstaltninger 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, indtil okklusionstryk i lungearterien (PAOP) opnås, og deflater derefter passivt ballonen ved at fjerne sprøjten fra skydeventilen. Sæt sprøjten fast igen efter deflation.

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

Bemærk: Straks efter inflation og før sprøjten fjernes, kan ballonen aspireres manuelt for at fjerne luft, efter at sprøjtestemplet er blevet skubbet tilbage af trykket fra ballonen.

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

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

Sikkerhedsforanstaltning: Hvis der stadig bemærkes tryksporing i højre ventrikel, efter at kateteret er fremført flere centimeter forbi det punkt, hvor den første tryksporing i højre ventrikel blev bemærket, er der muligvis kateterslyngning i højre ventrikel, hvilket kan medføre kinkning eller knudedannelse på kateteret (se **Komplikationer**). Deflater ballonen, og træk kateteret tilbage i højre atrium. Inflater ballonen igen, og fremfør atter kateteret til en indkilingsposition i lungearterien, og deflater så ballonen.

Sikkerhedsforanstaltning: Hvis en overdreven længde er anlagt, kan der opstå en slyngning på kateteret, hvilket kan medføre kinkning eller knudedannelse (se **Komplikationer**). Hvis den højre ventrikel ikke er nået efter at have fremført kateteret yderligere 15 cm efter at have nået højre atrium, kan der være dannet slyngninger på kateteret, eller spidsen kan eventuelt sidde fast i en halsvene, så kun det proksimale skaft fremføres ind i hjertet. Deflater ballonen, og træk kateteret ud, til 20 cm-mærket kan ses. Inflater ballonen igen, og fremfør kateteret.

5. Formindsk eller fjern al overskydende længde eller slyngning i højre atrium eller ventrikel ved langsomt at trække kateteret tilbage ca. 2 til 3 cm.

Sikkerhedsforanstaltning: Træk ikke kateteret over pulmonalklappen, mens ballonen inflateres, for at undgå beskadigelse af klappen.

6. Inflater ballonen igen for at bestemme den minimale inflationsvolumen, som er nødvendig til at opnå kilesporing. 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 kilesporing.

Sikkerhedsforanstaltning: Hvis den proksimale Tuohy-Borst-adapter på kontaminationsbeskytteren strammes for hårdt, kan det forringe kateterfunktionen, ved at dette potentielt kan sammentrykke og okkludere lumen.

7. Bekræft den endelige kateterspidsposition med et røntgenfoto af thorax.

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

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

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.

Sikkerhedsforanstaltning: Anlæggelse i vena femoralis kan føre til overflødig kateterlængde i højre atrium og problemer med at opnå en indkilings(okklusions)-position i lungearterien.

Sikkerhedsforanstaltning: 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 indføringssættets nål fremføres mod venen.

Under fremføring af kateteret i vena cava inferior kan kateteret glide ind i den modsatte vena iliaca. Træk kateteret tilbage i den ipsilaterale vena iliaca, inflater ballonen, og lad blodstrømmen føre ballonen ind i vena cava inferior.

Hvis kateteret ikke passerer fra højre atrium til højre ventrikel, kan det være nødvendigt at ændre spidsens retning. Drej forsigtigt kateteret, og træk det samtidigt tilbage flere centimeter. Det kræver stor forsigtighed, så kateteret ikke kinkes, mens det drejes.

Hvis der opstår problemer under placeringen af kateteret, kan der indsættes en passende størrelse guidewire til at afstive kateteret.

Sikkerhedsforanstaltning: For at undgå skade på intrakardiale strukturer må guidewiren ikke fremføres videre end kateterspidsen. Tendensen med trombedannelse øges med varigheden af guidewireanvendelse. Hold den tid, guidewiren benyttes i, på et minimum, aspirer 2 til 3 ml fra kateterlumen, og skyl to gange efter fjernelse af guidewiren.

Vedligeholdelse og anvendelse *in situ*

Kateteret bør kun forblive anlagt, så længe patientens tilstand kræver det.

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

Kateterspidsposition

Hold kateterspidsen centralt placeret i en af lungearteriens hovedgrene nær lungernes hilum. Fremfør ikke spidsen for langt perifert. Spidsen bør holdes, hvor fuld eller næsten fuld inflationsvolumen er påkrævet for at skabe en kilesporing. Spidsen vandrer mod periferien under balloninflation.

Kateterspidsmigration

Forvent, at kateterspidsen spontant vandrer mod lungens perifere kapillærnet. Monitorer kontinuerligt distalt lumentryk for at bekræfte spidsens position. Hvis kilesporing observeres, når ballonen er deflateret, skal kateteret trækkes tilbage. Der kan opstå skader enten som følge af længere okklusion eller for stor udspiling af karret, når ballonen inflateres igen.

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

Sikkerhedsforanstaltning: Med tiden kan kateterspidsen 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 sat til at detektere fysiologiske ændringer såvel som spontan indkiling.

Balloninflation og måling af kiletryk

Inflation af ballonen igen bør udføres gradvist under monitorering af tryk. Inflation er som regel forbundet med en følelse af modstand. Hvis der ingen modstand mærkes, bør det antages, at ballonen er sprunget. Stands omgående inflation. Kateteret kan stadig bruges til hæmodynamisk overvågning, men der skal træffes sikkerhedsforanstaltninger mod infusion af luft eller væsker ind i ballonlumen. Under normal kateterbrug skal inflationssprøjten fortsat være fastgjort på skydeventilen for at forhindre utilsigtet injektion af væske ind i balloninflationslumen.

Mål kun kiletrykket, når det er nødvendigt, og kun når spidsen sidder korrekt placeret (se ovenstående). Undgå forlængede manøvrer i forsøg på at opnå kiletryk, og hold indkilingstiden på et minimum (to respiratoriske cyklusser eller 10–15 sekunder), især hos patienter med pulmonal hypertension. Hvis der opstår vanskeligheder, skal kilemålingerne afbrydes. Hos nogle patienter kan lungearteriens slutdiastoliske tryk ofte bruges i stedet for lungearteriens kiletryk, hvis trykkene er næsten identiske, hvorved behovet for gentagen balloninflation overflødiggøres.

Spontan spidsindkiling

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

Fremføring bør aldrig tvinges, hvis der stødes på modstand.

Kontaminationsbeskytter til kateter

Fastgør den distale Tuohy-Borst-adapter til kateteret.

Træk den proksimale ende af kateterkontaminationsbeskytteren til den ønskede længde, og fastgør den proksimale Tuohy-Borst-adapter til kateteret.

Passabel tilstand

Lumener til trykmonitorering skal fyldes med en 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 ikke er passabel tilstand, og den ikke kan korrigeres ved skylning, bør kateteret fjernes.

Generelt

Hold lumener til trykmonitorering åbne vha. intermitterende skylning eller kontinuerlig, langsom infusion med hepariniseret saltvandsopløsning. Infusion af viskøse opløsninger (f.eks. fuldblod eller albumin) anbefales ikke, da de strømmer for langsomt og kan okkludere kateterlumenen.

Sådan anvendes injektionshætterne:

- Desinficer injektionshætten, inden en sprøjtekanyle isættes (se **Komplikationer**).
- Anvend en nål med en lille hulddiameter (22 gauge (0,7 mm) eller mindre) til perforation og injektion gennem injektionshætterne.

Advarsel: For at undgå at lungearterien brister, må kateteret aldrig skylles igennem, når ballonen er indkilet i lungearterien.

Kontrollér periodisk IV-slanger, trykslanger og transducere for at holde dem fri for luft. Sørg også for, at tilslutningsslanger og stophaner fortsat sidder stramt.

Bestemmelse af hjerteminutvolumen

Hjerteminutvolumen bestemmes ved termodilution 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. Hjerteminutvolumen 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.

Se referencerne angående brug af hhv. isafkølede og rumtempererede injektater eller hhv. åbne og lukkede injektatfremføringssystemer.

Læs betjeningsvejledningen til den pågældende computer til hjerteminutvolumen for specifik vejledning 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 computere til hjerteminutvolumen kræver, at der bruges en beregningskonstant for at korrigere for injektatets temperaturøgning, når det passerer gennem kateteret. Beregningskonstanten er en funktion af injektatets volumen, temperaturen og kateterets dimensioner. Beregningskonstanterne er skrevet i specifikationerne og er blevet bestemt *in vitro*.

MRI-information



MR-usikker

Swan-Ganz anordningen er MR-usikker, da anordningen indeholder metalliske komponenter, som bliver udsat for RF-induceret opvarmning i MRI-miljøet, derfor udgør anordningen farer i alle MRI-miljøer.

Komplikationer

Invasive procedurer involverer nogle patientrisici. Selvom alvorlige komplikationer er relativt sjældne, rådes lægen til at overveje de potentielle fordele i forhold til de mulige komplikationer, før vedkommende beslutter sig for at anlægge eller benytte kateteret. Anlæggelsesteknikkerne, metoderne til at bruge kateteret til at opnå patientdata samt forekomsten af komplikationer er velbeskrevet i litteraturen.

Streng overholdelse af disse instruktioner og bevidsthed om risiciene mindsker forekomsten af komplikationer. Flere kendte komplikationer omfatter:

Perforation af lungearterien

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

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

Hos alle patienter bør balloninflation begrænses til to respiratoriske cyklusser eller 10 til 15 sekunder.

En central placering af kateterspidsen nær lungernes hilum kan eventuelt forhindre perforation af lungearterien.

Pulmonalt infarkt

Spidsmigration med spontan indkiling, luftembolisme og tromboembolisme kan føre til lungearterieinfarkt.

Hjerterytm

Selvom de almindeligvis 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 atriell og ventrikulær fibrillation. EKG-monitorering og den øjeblikkelige tilgængelighed af antiarytmika og defibrillationsudstyr anbefales.

Knudedannelse

Der er rapporteret, at fleksible katetre kan danne knuder, oftest som følge af slyngninger i højre ventrikel. Nogle gange kan knuden løsnes ved at indføre en egnet guidewire og manipulere kateteret under fluoroskopi. Hvis knuden ikke omfatter nogen intrakardiale strukturer, kan knuden forsigtigt strammes og kateteret trækkes tilbage gennem indgangsstedet.

Sepsis/infektion

Der er rapporteret positive kulturer på kateterspidsen, der skyldes kontaminering og kolonisering, såvel som forekomster af septisk og aseptisk vegetation i den højre hjertehalvdel. Øgede risici for sepsis og bakteræmi er blevet forbundet med blodprøvetagning, infusion af væsker og kateterrelateret trombose. Der skal træffes forebyggende foranstaltninger for at beskytte mod infektion.

Andre komplikationer

Andre komplikationer omfatter højresidig grenblok og komplet hjerteblok, skade på trikuspidal- og pulmonalklap, trombocytopeni, pneumothorax, tromboflebitis, nitroglycerinabsorption og trombose.

Langvarig 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 langvarig kateterisering (dvs. mere end 48 timer) er påkrævet, såvel som i tilfælde, der involverer en øget risiko for blodpropper og infektion.

Levering

Indholdet er sterilt og ikke-pyrogen, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke resteriliseres.

Emballagen er designet, så knusning af kateteret undgås og til at beskytte ballonen mod lufteksponering. Det anbefales derfor, at kateteret bliver i emballagen, til det skal anvendes.

Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.

Temperatur-/luftfugtighedsbegrænsninger:
0 °C–40 °C, 5 %–90 % RH

Anvendelsesforhold

Beregnet til at blive anvendt under menneskekroppens fysiologiske tilstande.

Holdbarhed

Den anbefalede holdbarhed er anført på hver pakke. Opbevaring længere end den anbefalede tid kan medføre ballonforringelse, da luften angriber og forringer ballonen.

Bemærk: Resterilisering vil ikke forlænge holdbarheden.

Teknisk hjælp

Ved teknisk hjælp kontakt venligst Teknisk Service på følgende telefonnummer: 70 22 34 38.

Brugere og/eller patienter skal indberette alle alvorlige hændelser til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

Bortskaffelse

Behandl anordningen som biologisk farligt affald efter patientkontakt. Bortskaf anordningen i henhold til hospitalets retningslinjer og lokale forskrifter.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

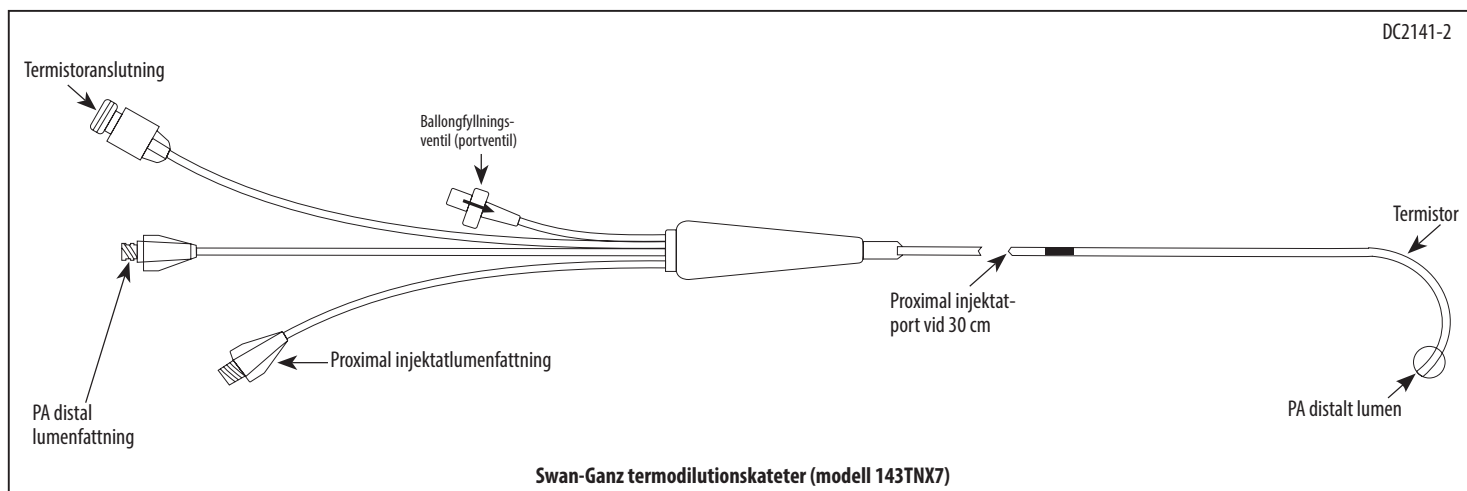
Se symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

STERILE EO

Swan-Ganz

Termodilutionskatetrar: 131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P, 143TNX7 och 151NX7

True Size: 096NX6P, TS105NX5 och 132NX5



Modell 143TNX7 visas i bild. Modellerna ovan består av vissa, men inte alla, funktioner som visas i bild.

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

Innehåller inte naturgummilätex.

Endast för engångsbruk

Figur 1 finns på sidan 138.

Beskrivning

Swan-Ganz termodilutionskatetrar ger diagnostisk information som kan användas för att snabbt fastställa hemodynamiska tryck och hjärtminutvolym när de används med en kompatibel hjärtminutvolymdator.

Swan-Ganz Hi-Shore, CardioCath och "S"-spets termodilutionskatetrar (modellerna 141NX7P respektive 151NX7) har samma funktioner som Swan-Ganz standardtermodilutionskatetrar (modellerna 131NX7P och 131VNX7P). "S"-spetskatetern (modell 151NX7) är utformad för införande via lårbensvenen. Swan-Ganz Hi-Shore termodilutionskateter (modell 141NX7P) är något styvare än Swan-Ganz standardkateter och kan användas när större vridkontroll och bättre manövrerbarhet erfordras (d.v.s. under den femorala metoden). CardioCath termodilutionskateter (modell 143TNX7) är tillverkad av samma material som Swan-Ganz Hi-Shore TD-kateter, men är ännu styvare eftersom den har en förstärkningsstav i ett lumen. CardioCath-katetern har en spets med "C"-böjning.

Swan-Ganz katetrar rekommenderas för bruk *in situ* i upp till 72 timmar.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen, CardioCath, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz, True Size, VIP, och VIP+ är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

Indikationer

Modeller: 131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P, 143TNX7, 151NX7, 096NX6P, TS105NX5 och 132NX5

Swan-Ganz 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 (lungartärporten) möjliggör även blodprovstagning av blandat venöst blod i syfte att utvärdera syretransportbalans och beräkna härledda parametrar som syreförbrukning, syreutnyttjandekoefficient och intrapulmonell shuntfraktion.

Kontraindikationer

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

Dessa produkter innehåller metallkomponenter. Produkterna får INTE användas i miljöer med magnetisk resonans (MR).

Patienter med antingen återkommande sepsis eller med hyperkoagulopati, där katetern skulle kunna fungera som en fokuspunkt för bildandet av sepsis eller mjuk tromb, ska inte övervägas som kandidater för en ballongflotationskateter. Elektrokardiografisk övervakning rekommenderas under kateterpassage och är särskilt viktig om något av följande tillstånd föreligger:

- Komplett vänstersidigt grenblock, då risken för komplett hjärtblock är något högre.
- Wolff-Parkinson-White-syndrom och Ebsteins anomali, då risk för takarytmier föreligger.

Varningar

Produkten får inte modifieras eller ändras på något sätt. Ändring eller modifiering kan påverka produktprestandan.

Luft får aldrig användas för ballongfyllning i situationer då luften kan tränga in i den arteriella cirkulationen, t.ex. hos pediatrika patienter och vuxna med misstänkta intrakardiella eller intrapulmonella höger-vänster-shuntar. Bakteriefiltrerad koldioxid rekommenderas som fyllningsmedium med tanke på dess snabba absorption i blodet vid komplikationer t.ex. ballongbristning i blodcirkulationssystemet.

Katetern får inte lämnas i ett permanent inklinningsläge. Dessutom ska långvarig ballongfyllning undvikas när katetern är i ett inklinningsläge, då denna ocklusiva manöver kan medföra lunginfarkt.

Denna produkt är utformad, avsedd och distribueras **ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK**. Denna enhet **FÅR INTE OMSTERILISERAS ELLER ÅTERANVÄNDAS**. Det finns inga data som stöder produktens sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning. Sådana åtgärder kan leda till sjukdom eller biverkningar eftersom enheten kanske inte fungerar som avsett efter ombearbetningen.

Rengöring och omsterilisering skadar ballongens integritet. Sådan skada är eventuellt inte upptäckbar vid rutininspektioner.

Försiktighetsåtgärder

Det är ovanligt att en ballongflotationskateter inte lyckas tränga in i höger kammare eller lungartären. Detta kan dock inträffa hos patienter med förstorat höger förmak eller förstorat höger kammare, särskilt om hjärtminutvolymen är låg eller om trikuspidal eller pulmonell insufficiens, eller pulmonell hypertoni, föreligger. Hos dessa patienter kan det underlätta att använda en Swan-Ganz Hi-Shore termodilutionskateter (modell 141NX7P). Passagen kan även underlätta om patienten andas djupt under framförande av katetern.

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

Beräkningskonstanter

Modell		131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P och 151NX7	143TNX7	096NX6P	132NX5	T5105NX5
Injektat- temperatur (°C)	Injektat- volym (ml)	Beräkningskonstanter (BK)***				
0–5	10	0,542	0,554	0,547	—	0,542
	5	0,247	0,259	0,259	0,270	0,255
	3	0,132	—	0,144	0,154	0,143
	1	—	—	—	0,037	—
19–22	10	0,578	0,587	0,582	—	—
	5	0,274	0,286	0,280	0,292	—
	3	0,154	—	0,161	0,170	—
	1	—	—	—	0,048	—
23–25	10	0,595	0,599	0,608	—	0,605
	5	0,287	0,291	0,305	0,307	0,297
	3	0,165	—	0,180	0,181	0,175
	1	—	—	—	0,055	—

Beräkningskonstanter för CO-Set+

Kallt injektat						
6–12 °C	10	0,561	0,569	0,558	—	0,552
8–16 °C	5	0,259	0,266	0,277	0,285	0,265
Rumstempererat						
18–25 °C	5	0,301	0,287	0,301	0,307	0,289

$$***BK = (1,08)C_T(60)(V_I)$$

Rekommenderad utrustning

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

1. Swan-Ganz kateter
2. Perkutan hylsinförare och kontamineringskydd
3. Kompatibel hjärtminutvolymdator, kompatibel injektatsond och kopplingskabel eller kompatibel dator
4. Sterilt spolningssystem och tryckgivare
5. EKG- och tryckövervakningssystem vid patientsäng

Dessutom ska följande artiklar finnas omedelbart tillgängliga i händelse av komplikationer under kateterinsättning: antiarytmika, defibrillator, andningshjälpmedel och möjligheter till tillfällig stimulering.

Förberedelse av kateter

Använd aseptisk teknik.

Obs! Användning av ett kontamineringskydd rekommenderas. Fyllning av ballongen före insättning i kontamineringskyddet kan leda till ökat motstånd genom kontamineringskyddet.

Försiktighetsåtgärd: Undvik att kraftfullt torka av eller sträcka ut katetern under testning och rengöring så att eventuella termistorkretsar inte bryts av.

1. Spola kateterns lumen med en steril lösning för att säkerställa öppenhet och avlägsna luft.
2. Kontrollera ballongens integritet genom att fylla den till rekommenderad volym. Kontrollera att det inte finns större asymmetrier eller läckage genom att sänka ned den i steril koksaltlösning eller steril vatten. Töm ballongen före insättning.
3. Anslut kateterns injektat- och tryckövervakningslumen till spolningssystemet och tryckgivarna. Kontrollera att ingen luft finns i slangarna och givarna.
4. Testa termistorns elektriska kontinuitet före insättning (i handboken till datorn finns detaljerad information).

Insättningsprocedur

Insättning av Swan-Ganz katetrar kan genomföras utan fluoroskopi vid patientens säng, med hjälp av kontinuerlig tryckövervakning. Samtidig tryckövervakning från distalt lumen rekommenderas. Fluoroskopi rekommenderas vid insättning i lårbensvenen.

Obs! Katetern ska kunna passera lätt genom höger kammare och lungartär och in i ett inkilningsläge på mindre än en minut.

Obs! Om förstuvning av katetern krävs under insättning ska katetern långsamt sköljas med 5 till 10 ml kall steril koksaltlösning eller 5 % dextros medan katetern förs fram i ett perifert kärl.

Ett flertal tekniker kan användas vid insättning av katetern. Följande riktlinjer tillhandahålls därför i syfte att bistå läkaren:

1. För in katetern i venen genom en hylsinförare med hjälp av perkutan insättning samt modifierad Seldinger-teknik.
2. Under kontinuerlig tryckövervakning, med eller utan hjälp av fluoroskopi, för du försiktigt fram katetern in i höger förmak. Att kateterspetsen kommit in i torax märks genom att andningsfluktuationen i trycket ökar. Figur 1 (på sidan 138) visar de karakteristiska vägformerna för intrakardiellt tryck och lungtryck.

Obs! När katetern är nära höger förmaks knutpunkt och övre eller nedre hälvenen på en typisk vuxen patient har spetsen förts fram cirka 40 cm från höger armveck eller 50 cm från vänster armveck, 15 till 20 cm från halsvenen, 10 till 15 cm från nyckelbensvenen eller cirka 30 cm från lårbensvenen.

Specifikationer							
Funktion	Termodilution				True Size		
Modellnummer	131NX7P, 131VNX7P (Standard)	141NX7P (Hi-Shore)	143TNX7 (CardioCath)	151NX7 ("S"-spets)	096NX6P	132NX5**	TS105NX5
Brukbar längd (cm)	110	110	110	110	110	78	105
Storlek på kateterstomme i Ch	7 Ch (2,3 mm)	7 Ch (2,3 mm)	7 Ch (2,3 mm)	7 Ch (2,3 mm)	6 Ch (2,0 mm)	5 Ch (1,7 mm)	5 Ch (1,7 mm)
Minsta införsstorlek	8 Ch (2,7 mm)	8 Ch (2,7 mm)	8 Ch (2,7 mm)	8 Ch (2,7 mm)	7 Ch (2,3 mm)	6 Ch (2,0 mm)	6 Ch (2,0 mm)
Minsta storlek på kontamineringskydd	7,5 Ch (2,5 mm)	7,5 Ch (2,5 mm)	7,5 Ch (2,5 mm)	7,5 Ch (2,5 mm)	6,5 Ch (2,2 mm)	5,5 Ch (1,8 mm)	5,5 Ch (1,8 mm)
Fylld ballongs diameter (mm)	13	13	13	13	11	8	8
Ballongfyllningskapacitet (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,1	0,7	0,7
Avstånd från spets (cm)							
Injektatport	30	30	30	30	30	15	24
Termistor	4	4	4	4	4	1,5	-
Lumenvolym (ml)							
Distalt lumen	1,02	1,01	0,89	1,02	0,92	0,64	0,67
Injektatlumen	0,81	0,81	0,73	0,81	0,74	0,57	0,58
Infusionshastighet* (ml/min)							
Infusionslumen (VIP)	-	-	-	-	5 (distalt)	-	-
RV-infusionslumen (VIP+)	-	-	-	-	7 (injektat)	-	-
Distalt lumen	-	-	-	-	-	-	1,7
Proximalt injektatlumen	-	-	-	-	-	-	2,6
Rekommenderad ledarstorlek							
Distalt lumen	0,64 mm (0,025 tum)	0,64 mm (0,025 tum)	0,64 mm (0,025 tum)	0,64 mm (0,025 tum)	0,64 mm (0,025 tum)	0,51 mm (0,020 tum)	0,46 mm (0,018 tum)
Frekvensrespons							
Förvrängning vid 10 Hz							
Distalt lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

Samtliga angivna specifikationer är nominella värden. En spruta medföljer varje kateter.
 *Vid användning av normal saltlösning vid rumstemperatur, 1 m ovanför insättningsstället med droppinfusion.
 **I situationer när införingsstället eller patientens anatomi kräver ett längre införingsavstånd bör du använda en längre katetermodell eller en större införsstorlek.

3. Använd den medföljande sprutan för att fylla ballongen med luft till rekommenderad maximal volym. **Använd inte vätska.** Observera att en förskjuten pil på portventilen indikerar "stängt" läge.

Obs! Fyllning associeras normalt med att ett motstånd påträffas. När sprutkolven släpps brukar den vanligtvis skjuta tillbaka till ursprungsläget. Om inget motstånd påträffas vid fyllning bör det antas att ballongen har brutit. Avbryt omedelbart fyllningen. Katetern kan fortsätta att användas för hemodynamisk övervakning. Säkerställ dock att försiktighetsåtgärder vidtas för att förhindra att luft eller vätska infunderas i ballongens lumen.

Varning! Lungkomplikationer kan uppstå om en felaktig fyllningsteknik används. Ballongens rekommenderade volym får inte överskridas, då detta kan medföra skada på lungartären eller att ballongen brister.

4. För fram katetern tills ocklusionstryck i lungartären (PAOP) uppnås, och töm sedan ballongen passivt genom att avlägsna sprutan från portventilen. När tömningen är klar ska sprutan återanslutas.

Obs! Undvik långvariga manövrer för att mäta tryck i inkilningsläge. Om svårigheter påträffas ska "inkilningsläget" inte längre försökas.

Obs! Omedelbart efter fyllning och innan sprutan avlägsnas kan ballongen aspireras manuellt i syfte att ta bort luft efter det att sprutans kolv har tryckts tillbaka av trycket från ballongen.

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

Försiktighetsåtgärd: Det rekommenderas att den medföljande sprutan återansluts till portventilen när ballongen har tömts, detta i syfte att förhindra oavsiktlig injicering av vätska i ballongens lumen.

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

Försiktighetsåtgärd: Öglor kan bildas på katetern när en längd av densamma som är för lång har förts in, vilket kan medföra att den böjs eller att knutar bildas (se **Komplikationer**). Om katetern inte har trängt in i höger kammare när den har förts fram 15 cm bortom insättningspunkten i höger förmak kan en ögla ha bildats på katetern, eller så kan spetsen ha fastnat i en halsven och endast det proximala skaftet förts in i hjärtat. Töm ballongen och dra tillbaka katetern tills 20 cm-markeringen blir synlig. Fyll ballongen igen och för fram katetern.

5. Minska eller avlägsna överflödiga längd eller ögla i höger förmak eller kammare genom att långsamt dra katetern bakåt cirka 2 till 3 cm.

Försiktighetsåtgärd: Dra inte katetern över lungklaffen när ballongen är fylld, då detta kan medföra skada på klaffen.

6. Fyll ballongen igen i syfte att fastställa den minsta fyllningsvolym som krävs för att uppnå en 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-adaptorn på kontamineringskyddet dras åt för hårt kan detta försämra kateterns funktion eftersom lumen eventuellt kan tryckas ihop och ockluderas.

7. Bekräfta slutlig position för kateterspetsen med bröstkorsröntgen.

Obs! Om ett kontamineringskydd används ska den distala änden förlängas i riktning mot införfarventilen. Förläng kateterkontamineringskyddets proximala ände till önskad längd och fäst det.

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

Riktlinjer för femoral insättning

Fluoroskopi rekommenderas vid insättning i lårbensvenen.

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

Försiktighetsåtgärd: Insättning i lårbenet kan leda till att katetern blir för lång i höger förmak och svårigheter med att uppnå ett inkilningsläge (ocklusion) i lungartären.

Försiktighetsåtgärd: Vid femoral insättning är det i vissa situationer möjligt att genomborra lårbensartären under perkutan ingång i venen. Korrekt teknik för lårbensvenpunktur ska följas, inbegripet avlägsnande av den innersta ockluderande mandrängen när införandenälsatsen förs fram mot venen.

När katetern förs fram in i nedre hälvenen kan katetern glida in i motsatt vena iliaca. Dra tillbaka katetern in i den ipsilaterala vena iliaca, fyll ballongen och låt blodflödet föra ballongen in i nedre hälvenen.

Om katetern inte passerar från höger förmak in i höger kammare kan det bli nödvändigt att ändra spetsens riktning. Roter försiktigt katetern och dra samtidigt tillbaka den flera centimeter. Var försiktig så att inte katetern böjs när den roteras.

Om svårigheter uppstår vid placering av katetern kan en ledare av lämplig storlek föras in i katetern så att den styvnar.

Försiktighetsåtgärd: För att undvika att skada intrakardiella strukturer ska ledaren inte föras fram bortom kateterspetsen. Benägenheten för trombbildning ökar ju längre ledaren används. Försök att använda ledaren under så kort tid som möjligt; aspirera 2 till 3 ml från kateterlumen och spola två gånger efter att ledaren tagits bort.

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.

Kateterspetsplacering

Se till att kateterspetsen placeras centralt i en av lungartärens huvudgrenar nära lumphilus. För inte fram spetsen för långt perifert. Spetsen ska hållas där full eller nästan full fyllningsvolym krävs för att skapa en spårning i inkilningsläge. Spetsen migrerar mot periferin under ballongfyllning.

Kateterspetsmigrering

Var förberedd på spontan kateterspetsmigrering mot lungbottens periferi. Övervaka kontinuerligt distalt lumentryck för att bekräfta spetsens läge. Om inkilningsspårning observeras när ballongen är tömd ska katetern dras tillbaka. Skada kan uppkomma antingen på grund av långvarig ocklusion eller genom att kärlet spänns ut för kraftigt vid återfyllning av ballongen.

Spontan kateterspetsmigrering mot lungans periferi inträffar under hjärtlungbypass. Partiell tillbakadragning av katetern (3 till 5 cm) precis innan bypass utförs bör övervägas, då detta kan bidra till att minska distal migrering och förhindra att katetern hamnar i ett permanent inkilningsläge efter bypassen. När bypassen är slutförd kan katetern behöva placeras om. Kontrollera den distala lungartärsspårningen innan ballongen fylls.

Försiktighetsåtgärd: Över tid kan kateterspetsen migrera mot lungbottens periferi och fastna i ett mindre kärl. Skada kan uppkomma antingen på grund av långvarig ocklusion eller genom att kärlet spänns för kraftigt vid återfyllning av ballongen (se **Komplikationer**).

PA-tryck ska övervakas kontinuerligt med larmparametern inställd till att upptäcka såväl fysiologiska förändringar som spontan inkilning.

Ballongfyllning och inkilningstryckmätning

Återfyllning av ballongen ska utföras gradvis medan trycken övervakas. Fyllning associeras normalt med att ett motstånd påträffas. Om inget motstånd påträffas bör det antas att ballongen har 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 normal kateteranvändning ska fyllningssprutan hållas ansluten till portventilen för att undvika oavsiktlig injektion av vätska in i ballongfyllningslumen.

Mät inkilningstrycket endast då det är nödvändigt och endast när spetsen har placerats på rätt sätt (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 uppstår ska inkilningsmätningarna avbrytas. Hos vissa patienter kan slutdiastoliskt tryck i lungartären ofta ersättas med inkilningstryck i lungartären, förutsatt att de två tryckvärdena är nästintill identiska, vilket undanröjer behovet av upprepad ballongfyllning.

Spontan spetsinkilning

Katetern kan migrera in i den distala lungartären, och spontan spetsinkilning kan ske. För att undvika denna komplikation ska lungartärstrycket övervakas kontinuerligt med en tryckgivare och monitor med display.

Framätförflyttning får aldrig tvingas om motstånd påträffas.

Kateterkontamineringskydd

Sätt fast den distala Tuohy-Borst-adaptorn på katetern.

Förläng kateterkontamineringskyddets proximala ände till önskad längd och fäst den proximala Tuohy-Borst-adaptorn vid katetern.

Öppenhet

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

Allmänt

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

Användning av injektionslock:

- a. Desinficera injektionslocken innan sprutans nål sätts in (se **Komplikationer**).
- b. Använd en nål med små hål (22 gauge (0,7 mm) eller mindre) för att punktera och injicera genom injektionslocken.

Varning! För att undvika lungartärsbristning får katetern aldrig spolas när ballongen sitter i inkilningsläge 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 ska en känd mängd steril lösning vid känd temperatur injiceras i höger förmak eller hälvenen och den resulterande blodtemperaturförändringen mäts i lungartären med katetertermistorn. Hjärtminutvolym är omvänt proportionell mot et integrerade området under den resulterande kurvan. Denna metod har visats ge en god korrelation med den direkta Fick-principen och färgspädningssteknik avseende fastställande av hjärtminutvolym.

Se referenserna avseende användning av kylt kontra rumstempererat injektat eller öppna kontra stängda tillförselssystem.

Se lämplig handbok för hjärtminutvolymdator för specifika anvisningar avseende användning av termodilutionskatetrar för fastställande av hjärtminutvolym. De korreeringsfaktorer eller beräkningskonstanter som krävs för att korrigera för indikatorvärmeöverföring anges i specifikationerna.

Edwards hjärtminutvolymdatorer kräver att en beräkningskonstant används för korrigering för injektattemperaturökning under passage genom katetern. Beräkningskonstanten är en funktion av injektatvolym, temperatur och kateterdimension. De beräkningskonstanter som anges i specifikationerna har fastställts *in vitro*.

MRT-information



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

Komplikationer

Invasiva ingrepp medför vissa patientrisker. Även om allvarliga komplikationer är relativt ovanliga tillråds läkaren att, innan beslut fattas om att sätta in eller använda katetern, överväga potentiella fördelar i relation till möjliga komplikationer. Insättningsstekniker, metoder för kateteranvändning för att erhålla information om patientdata samt förekomsten av komplikationer beskrivs väl i litteraturen.

Om dessa anvisningar följs nog och om du är medveten om riskerna minskas komplikationsincidensen. Bland flera kända komplikationer ingår:

Perforation av lungartären

Faktorer som associeras med utveckling av dödliga lungartärbristningar 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.

För alla patienter gäller att ballongfyllningen ska begränsas till två andningscykler eller 10 till 15 sekunder.

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

Lunginfarkt

Spetsmigrering med spontan inkilning, luftemboli och tromboemboli kan leda till lungartärinfarkt.

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 kammarsamman-dragningar är den vanligast förekommande arytm, men även kammartakykardi samt förmaks- och kammarflimmer har rapporterats. EKG-övervakning och omedelbar tillgång till antiarytmika och defibrilleringsutrustning rekommenderas.

Knutbildning

Det har rapporterats att böjbara katetrar kan bilda knutar, oftast till följd av att katetern formar en ögla inuti höger kammare. I vissa fall kan knuten lösas upp genom att en lämplig ledare förs in för att manövrera katetern under fluoroskopiavbildning. Om knuten inte omfattar några intrakardiella strukturer kan knuten eventuellt 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 högerhjärtat har rapporterats. Ökad risk för sepsis och bakteriemi 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 trikuspidal- och lungklaffen, trombocytopeni, pneumotorax, tromboflebit, nitroglycerinabsorption och trombos.

Långvarig övervakning

Kateteriseringens varaktighet bör hållas så kort som möjlig, efter vad som krävs enligt patientens kliniska tillstånd. Detta är på grund av att risken för tromboemboliska komplikationer och infektionskomplikationer ökar över tid. Komplikationsincidensen ökar signifikant vid perioder av kvarliggande kateter som överskrider 72 timmar. Profylaktiskt systemiskt antikoagulations- och antibiotikaskydd ska övervägas när långtidskateterisering (d.v.s. mer än 48 timmar) krävs, liksom i fall där ökad risk för koagulation eller infektion föreligger.

Leveransform

Innehållet är sterilt och icke-pyrogen om förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd ej om förpackningen är öppen eller skadad. Får inte omsteriliseras.

Förpackningen är utformad för att förhindra att katetern krossas samt för att skydda ballongen från att exponeras för luft. På grund av detta rekommenderas att katetern förvaras inuti förpackningen tills den ska användas.

Lagring

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

Rekommenderad hållbarhetstid finns angiven på varje förpackning. Förvaring efter rekommenderad tid kan medföra att ballongens funktion försämras, eftersom naturgummilatexet som finns i ballongen reagerar på, och försämras av, exponering för luft.

Obs! Omsterilisering av produkten förlänger inte dess hållbarhetstid.

Teknisk assistans

Vid tekniska problem, var vänlig ring Teknisk Serviceavdelning på följande telefonnummer: 040 20 48 50.

Användare och/eller patienter bör rapportera alla allvarliga incidenter till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerad.

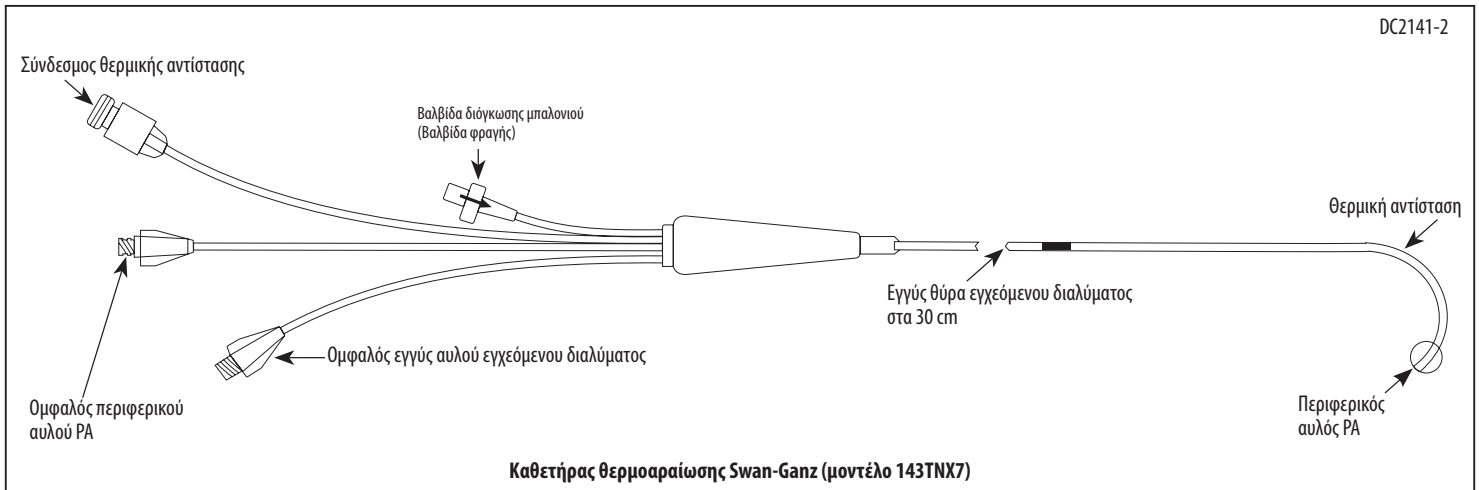
Kassering

Efter patientkontakt ska produkten behandlas som biologiskt riskavfall. Kassera produkten enligt sjukhusets riktlinjer och lokala föreskrifter.

Priser, specifikationer och modellernas tillgänglighet kan komma att ändras utan särskilt meddelande.

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

STERILE EO



Απεικονίζεται το μοντέλο 143TNX7. Τα μοντέλα που αναφέρονται παραπάνω περιλαμβάνουν κάποια, αλλά όχι όλα τα χαρακτηριστικά που παρουσιάζονται.

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

Δεν κατασκευάζεται από φυσικό ελαστικό λάτεξ.

Για μία μόνο χρήση

Για την εικόνα 1, ανατρέξτε στη σελίδα 138.

Περιγραφή

Οι καθετήρες θερμοαραίωσης Swan-Ganz παρέχουν διαγνωστικές πληροφορίες για τον γρήγορο προσδιορισμό αιμοδυναμικών πιέσεων και καρδιακής παροχής όταν χρησιμοποιούνται με συμβατό υπολογιστή καρδιακής παροχής.

Οι καθετήρες θερμοαραίωσης Swan-Ganz Hi-Shore, CardioCath και με άκρο σχήματος «S» (μοντέλα 141NX7P και 151NX7, αντίστοιχα) έχουν τις ίδιες λειτουργίες με τον τυπικό καθετήρα θερμοαραίωσης Swan-Ganz (μοντέλα 131NX7P και 131VNX7P). Ο καθετήρας με άκρο σχήματος «S» (μοντέλο 151NX7) έχει σχεδιαστεί για εισαγωγή στη μηριαία φλέβα. Ο καθετήρας θερμοαραίωσης Swan-Ganz Hi-Shore (μοντέλο 141NX7P) είναι ελαφρώς πιο δύσκαμπτος από τον τυπικό καθετήρα Swan-Ganz και μπορεί να χρησιμοποιηθεί όταν απαιτείται μεγαλύτερος έλεγχος ροπής στρέψης και ευκολία χειρισμού (συγκριμένα, σε σχέση με τη μηριαία προσπέλαση). Ο καθετήρας θερμοαραίωσης CardioCath (μοντέλο 143TNX7) κατασκευάζεται από το ίδιο υλικό με τον καθετήρα θερμοαραίωσης Swan-Ganz Hi-Shore, αλλά είναι ακόμα πιο δύσκαμπτος λόγω της ράβδου ενίσχυσης ακαμψίας στον έναν αυλό. Ο καθετήρας CardioCath διαθέτει καμπύλο άκρο σχήματος «C».

Τα Edwards, Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E και τα CardioCath, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz, True Size, VIP και VIP+ είναι εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Συνιστάται η χρήση καθετήρων Swan-Ganz *in situ* για διάστημα μέχρι 72 ωρών.

Ενδείξεις

Μοντέλα: 131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P, 143TNX7, 151NX7, 096NX6P, TS105NX5 και 132NX5

Οι καθετήρες θερμοαραίωσης Swan-Ganz ενδείκνυνται για την αξιολόγηση της αιμοδυναμικής κατάστασης του ασθενούς μέσω άμεσης παρακολούθησης της ενδοκαρδιακής πίεσης και της πίεσης της πνευμονικής αρτηρίας, προσδιορισμού της καρδιακής παροχής, καθώς 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.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχει καμία απόλυτη αντένδειξη στη χρήση κατευθυνόμενων από τη ροή 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 (MR).

Οι ασθενείς που παρουσιάζουν είτε υποτροπιάζουσα σήψη είτε διαταραχή υπερπηκτικότητας, στις οποίες ο καθετήρας θα μπορούσε να λειτουργήσει ως εστιακό σημείο σχηματισμού σπηκτικών ή μη νεοπλασματικών (bland) φλεβικών θρόμβων, δεν πρέπει να θεωρούνται υποψήφιοι για την τοποθέτηση επιπλέοντος καθετήρα με μπαλόνι. Συνιστάται η ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της διέλευσης του καθετήρα και είναι ιδιαίτερα σημαντική σε περίπτωση παρουσίας οποιασδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις:

-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 και μην 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 του μπαλονιού σε οποιαδήποτε περίπτωση όπου μπορεί να εισέλθει αέρας στην αρτηριακή κυκλοφορία, π.χ. σε όλους τους παιδιατρικούς ασθενείς και στους ενήλικες με πιθανολογούμενη δεξιοαριστερή ενδοκαρδιακή ή ενδοπνευμονική διαφυγή. Το διοξείδιο του άνθρακα που έχει διέλθει από αντιβακτηριακό φίλτρο είναι το συνιστώμενο μέσο διόγκωσης λόγω της γρήγορης απορρόφησής του στο αίμα σε περίπτωση ρήξης του μπαλονιού εντός της κυκλοφορίας.

Μην αφήνετε τον καθετήρα σε μόνιμη θέση ενσφήνωσης. Αποφύγετε επίσης την παρατεταμένη διόγκωση του μπαλονιού ενόσω ο καθετήρας βρίσκεται σε θέση ενσφήνωσης. Αυτός ο αποφρακτικός χειρισμός μπορεί να προκαλέσει πνευμονικό έμφρακτο.

Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ αυτήν τη συσκευή. Δεν υπάρχουν δεδομένα που να επιβεβαιώνουν τη στεριότητα, την απουσία πυρετογόνου δράσης και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά από επανεπεξεργασία. Η επανεπεξεργασία μπορεί να οδηγήσει σε ασθένεια ή σε ανεπιθύμητο συμβάν, καθώς η συσκευή ενδέχεται να μη λειτουργεί όπως προβλεπόταν αρχικά.

Ο καθαρισμός και η επαναποστείρωση θα υποβαθμίσουν την ακεραιότητα του μπαλονιού. Τυχόν ζημιές ενδέχεται να μην είναι ορατές με τον συνήθη έλεγχο.

Σταθερές υπολογισμού						
Μοντέλο		131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P και 151NX7	143TNX7	096NX6P	132NX5	TS105NX5
Θερμοκρασία εγχεόμενου διαλύματος (°C)	Όγκος εγχεόμενου διαλύματος (ml)	Σταθερές υπολογισμού (CC)**				
0–5	10	0,542	0,554	0,547	—	0,542
	5	0,247	0,259	0,259	0,270	0,255
	3	0,132	—	0,144	0,154	0,143
	1	—	—	—	0,037	—
19–22	10	0,578	0,587	0,582	—	—
	5	0,274	0,286	0,280	0,292	—
	3	0,154	—	0,161	0,170	—
	1	—	—	—	0,048	—
23–25	10	0,595	0,599	0,608	—	0,605
	5	0,287	0,291	0,305	0,307	0,297
	3	0,165	—	0,180	0,181	0,175
	1	—	—	—	0,055	—
Σταθερές υπολογισμού για το CO-Set+						
Ψυχρό εγχεόμενο διάλυμα						
6 °C–12 °C	10	0,561	0,569	0,558	—	0,552
8 °C–16 °C	5	0,259	0,266	0,277	0,285	0,265
Θερμοκρασία δωματίου	10	0,608	0,589	0,607	—	0,589
18 °C–25 °C	5	0,301	0,287	0,301	0,307	0,289
***CC = (1,08)C _T (60)(V _I)						

Προφυλάξεις

Η αποτυχία ενός επιπλέοντος καθετήρα με μπαλόνι να εισέλθει στη δεξιά κοιλία ή στην πνευμονική αρτηρία είναι σπάνια, αλλά μπορεί να συμβεί σε ασθενείς με διογκωμένο δεξιό κόλπο ή διογκωμένη δεξιά κοιλία, ιδιαίτερα εάν η καρδιακή παροχή είναι χαμηλή ή σε περίπτωση ανεπάρκειας της τριγλώχινας ή της πνευμονικής βαλβίδας ή σε περίπτωση πνευμονικής υπέρτασης. Στους ασθενείς αυτούς μπορεί να βοηθήσει η χρήση καθετήρα θερμοαραίωσης Swan-Ganz Hi-Shore (μοντέλο 141NX7P). Η βαθιά εισπνοή από τον ασθενή κατά τη διάρκεια της προώθησης μπορεί επίσης να διευκολύνει τη διέλευση.

Οι κλινικοί ιατροί που χρησιμοποιούν τη συσκευή θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τη συσκευή και να κατανοούν τις εφαρμογές της πριν τη χρήση.

Συνιστώμενος εξοπλισμός

Προειδοποίηση: Η συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601-1 διατηρείται μόνο όταν ο καθετήρας ή η μήλη (εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF, ανθεκτικό σε απινίδωση) συνδέονται σε 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.

- Καθετήρας Swan-Ganz
- Διαδερμικό θηκάρι εισαγωγέας και προστατευτική διάταξη κατά της μόλυνσης
- Συμβατός υπολογιστής καρδιακής παροχής, συμβατή μήλη εγχεόμενου διαλύματος και καλώδιο σύνδεσης ή συμβατός υπολογιστής
- Αποστειρωμένο σύστημα έκπλυσης και μορφοτροπείς πίεσης
- Παρακλίνιο σύστημα HKΓ και παρακολούθησης πίεσης

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

Προετοιμασία καθετήρα

Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική.

Σημείωση: Συνιστάται η χρήση προστατευτικής διάταξης κατά της μόλυνσης. Η διόγκωση του μπαλονιού πριν από την εισαγωγή στην προστατευτική διάταξη κατά της μόλυνσης μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη αντίσταση κατά την προώθηση διαμέσου της προστατευτικής διάταξης κατά της μόλυνσης.

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

- Εκπλύνετε τους αυλούς του καθετήρα με ένα στείρο διάλυμα για να διασφαλίσετε τη βατότητα και για να αφαιρέσετε τον αέρα.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα του μπαλονιού διογκώνοντάς το στον συνιστώμενο όγκο. Ελέγξτε εάν τυχόν εμφανίζει σημαντική ασυμμετρία ή εάν παρουσιάζει διαρροή, βυθίζοντάς το σε στείρο αλατούχο διάλυμα ή νερό. Αποδιογκώστε το μπαλόνι πριν την εισαγωγή.
- Συνδέστε τους αυλούς εγχεόμενου διαλύματος και παρακολούθησης πίεσης του καθετήρα στο σύστημα έκπλυσης και στους μορφοτροπείς πίεσης. Βεβαιωθείτε ότι οι γραμμές και οι μορφοτροπείς δεν έχουν αέρα.
- Ελέγξτε την ηλεκτρική συνέχεια της θερμικής αντίστασης πριν την εισαγωγή (ανατρέξτε 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.

Προδιαγραφές							
Λειτουργία	Θερμοαραίωση				True Size		
Αριθμός μοντέλου	131NX7P, 131VNX7P (Τυπικό)	141NX7P (Hi-Shore)	143TNX7 (CardioCath)	151NX7 (Άκρο σχήματος «S»)	096NX6P	132NX5**	TS105NX5
Ωφέλιμο μήκος (cm)	110	110	110	110	110	78	105
Μέγεθος σώματος καθετήρα σε French	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	6F (2,0 mm)	5F (1,7 mm)	5F (1,7 mm)
Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγέα	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)	7F (2,3 mm)	6F (2,0 mm)	6F (2,0 mm)
Ελάχιστο μέγεθος προστατευτικής διάταξης κατά της μόλυνσης	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)	6,5F (2,2 mm)	5,5F (1,8 mm)	5,5F (1,8 mm)
Διάμετρος διογκωμένου μπαλονιού (mm)	13	13	13	13	11	8	8
Χωρητικότητα διόγκωσης μπαλονιού (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,1	0,7	0,7
Απόσταση από το άκρο (cm)							
Θύρα εγχέομένου διαλύματος	30	30	30	30	30	15	24
Θερμική αντίσταση	4	4	4	4	4	1,5	-
Όγκος αυλού (ml)							
Περιφερικός αυλός	1,02	1,01	0,89	1,02	0,92	0,64	0,67
Αυλός εγχέομένου διαλύματος	0,81	0,81	0,73	0,81	0,74	0,57	0,58
Ρυθμός έγχυσης* (ml/min)							
Αυλός έγχυσης (VIP)	-	-	-	-	5 (περιφερικός)	-	-
Αυλός έγχυσης RV (VIP+)	-	-	-	-	7 (εγχέόμενο διάλυμα)	-	-
Περιφερικός αυλός	-	-	-	-	-	-	1,7
Εγγύς αυλός εγχέομένου διαλύματος	-	-	-	-	-	-	2,6
Συνιστώμενο μέγεθος οδηγού σύρματος							
Περιφερικός αυλός	0,64 mm (0,025 ίντσες)	0,64 mm (0,025 ίντσες)	0,64 mm (0,025 ίντσες)	0,64 mm (0,025 ίντσες)	0,64 mm (0,025 ίντσες)	0,51 mm (0,020 ίντσες)	0,46 mm (0,018 ίντσες)
Απόκριση συχνότητας Παραμόρφωση στα 10 Hz							
Περιφερικός αυλός	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Όλες οι τιμές προδιαγραφών που παρατίθενται είναι ονομαστικές. Μία σύριγγα παρέχεται με κάθε καθετήρα. * Χρήση φυσιολογικού ορού σε θερμοκρασία δωματίου, 1 m πάνω από το σημείο εισαγωγής, στάγδην ροή μέσω βαρύτητας. **Στις περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται μεγαλύτερη απόσταση εισαγωγής λόγω του σημείου εισαγωγής ή της φυσιολογίας του ασθενούς, θα πρέπει να επιλέγεται ένα μοντέλο καθετήρα μεγαλύτερου μήκους ή μεγαλύτερο μέγεθος εισαγωγέα.							

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.

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 δεξτρόζης 5% ενόσω ο καθετήρας προωθείται διαμέσου ενός περιφερικού αγγείου.

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

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

- Υπό συνεχή παρακολούθηση πίεσης, με ή χωρίς ακτινοσκόπηση, προωθήστε τον καθετήρα απαλά στον δεξιό κόλπο. Η είσοδος του άκρου του καθετήρα στον θώρακα σηματοδοτείται από αυξημένη αναπνευστική διακύμανση της πίεσης. Η Εικόνα 1 (στη σελίδα 138) δείχνει τις χαρακτηριστικές κυματομορφές ενδοκαρδιακής και πνευμονικής πίεσης.

Σημείωση: Όταν ο καθετήρας βρεθεί κοντά στη συμβολή του δεξιού κόλπου και της άνω ή κάτω κοίλης φλέβας ενός τυπικού ενήλικου ασθενούς, 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.

- Χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη σύριγγα, διογκώστε το μπαλόνι 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 προς τα πίσω. Εάν δεν αντιμετωπίσετε αντίσταση κατά τη διόγκωση, πρέπει να θεωρήσετε ότι έχει σημειωθεί ρήξη του μπαλονιού. Διακόψτε αμέσως τη διόγκωση. Μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τον καθετήρα για αιμοδυναμική παρακολούθηση. Φροντίστε όμως να πάρετε προφυλάξεις ώστε να αποφευχθεί η έγχυση αέρα ή υγρού στον αυλό του μπαλονιού.

Προειδοποίηση: Η χρήση ακατάλληλης τεχνικής διόγκωσης μπορεί να οδηγήσει σε πνευμονικές επιπλοκές. Για να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στην πνευμονική αρτηρία και την πιθανή ρήξη του μπαλονιού, μην το διογκώσετε πάνω από τον συνιστώμενο όγκο.

4. Προωθήστε τον καθετήρα έως ότου επιτευχθεί πίεση απόφραξης πνευμονικής αρτηρίας (ΡΑΟΡ) και στη συνέχεια αποδιογκώστε παθητικά το μπαλόνι αφαιρώντας τη σύριγγα από τη βαλβίδα φραγής. Μετά την αποδιόγκωση, προσαρτήστε ξανά τη σύριγγα.

Σημείωση: Αποφύγετε τους παρατεταμένους χειρισμούς με σκοπό τη μέτρηση της πίεσης ενσφίνωσης. Εάν συναντήσετε δυσκολίες, εγκαταλείψτε την προσπάθεια μέτρησης της πίεσης ενσφίνωσης.

Σημείωση: Αμέσως μετά τη διόγκωση και πριν από την αφαίρεση της σύριγγας, μπορεί να γίνει αναρρόφηση με το χέρι προκειμένου να αφαιρεθεί ο αέρας από το μπαλόνι αφοτό η πίεση από το μπαλόνι έχει ωθήσει προς τα πίσω το έμβολο της σύριγγας.

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

Προφύλαξη: Συνιστάται η παρεχόμενη σύριγγα να επανασυνδεθεί στη βαλβίδα φραγής μετά την αποδιόγκωση του μπαλονιού ώστε να αποφευχθεί η ακούσια έγχυση υγρών στον αυλό του μπαλονιού.

Προφύλαξη: Εάν παρατηρείται ακόμα καταγραφή πίεσης δεξιάς κοιλίας μετά την προώθηση του καθετήρα μερικά εκατοστά πέρα από το σημείο όπου είχε παρατηρηθεί η αρχική καταγραφή πίεσης δεξιάς κοιλίας, ο καθετήρας ενδέχεται να έχει σχηματίσει βρόχο εντός της δεξιάς κοιλίας με κίνδυνο να προκληθεί στρέβλωση ή να δημιουργηθούν κόμποι στον καθετήρα (βλ. **Επιπλοκές**). Αποδιογκώστε το μπαλόνι και αποσύρετε τον καθετήρα στον δεξιό κόλπο. Επαναδιογκώστε το μπαλόνι και επαναπροωθήστε τον καθετήρα σε μια θέση ενσφίνωσης πνευμονικής αρτηρίας και στη συνέχεια αποδιογκώστε το μπαλόνι.

Προφύλαξη: Εάν εισαχθεί υπερβολικό μήκος καθετήρα, ενδέχεται 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 φλέβα του τραχήλου 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.

5. Μειώστε ή αφαιρέστε τυχόν υπερβολικό μήκος ή βρόχο στον δεξιό κόλπο ή στη δεξιά κοιλία αποσύροντας αργά τον καθετήρα κατά 2 έως 3 cm περίπου.

Προφύλαξη: Μην τραβήξετε τον καθετήρα διαμέσου της πνευμονικής βαλβίδας ενώσω το μπαλόνι είναι διογκωμένο, ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης στη βαλβίδα.

6. Επαναδιογκώστε το μπαλόνι για να προσδιορίσετε τον ελάχιστο όγκο διόγκωσης που απαιτείται για να επιτευχθεί καταγραφή πίεσης ενσφίνωσης. Εάν επιτευχθεί ενσφίνωση με όγκο μικρότερο από τον μέγιστο συνιστώμενο (βλ. το Πίνακα προδιαγραφών για τη χωρητικότητα διόγκωσης του μπαλονιού), ο καθετήρας πρέπει να αποσυρθεί σε μια θέση όπου ο όγκος πλήρους διόγκωσης παρέχει καταγραφή πίεσης ενσφίνωσης.

Προφύλαξη: Το υπερβολικό σφίξιμο του εγγύς προσαρμογέα Tuohy-Borst της προστατευτικής διάταξης κατά της μόλυνσης ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία του καθετήρα λόγω ενδεχόμενης συμπίεσης και απόφραξης των αυλών.

7. 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 με άκρο σχήματος «S» 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 ενσφίνωσης (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 φλέβα. 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 ενδεχομένως να αλλάξετε τον προσανατολισμό του άκρου. Περιοτρώστε 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 εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα κατάλληλου μεγέθους για να ενισχύσετε την ακαμψία του καθετήρα.

Προφύλαξη: Προς αποφυγή πρόκλησης ζημιών 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 του καθετήρα και εκπλύνετε δύο φορές μετά την αφαίρεση του οδηγού σύρματος.

Διατήρηση και χρήση *in situ*

Ο καθετήρας πρέπει να παραμένει μέσα στο σώμα μόνο για όσο χρονικό διάστημα το απαιτεί η κατάσταση του ασθενούς.

Προφύλαξη: Η συχνότητα εμφάνισης επιπλοκών αυξάνεται σημαντικά όταν ο καθετήρας παραμένει μέσα στο σώμα για περισσότερο από 72 ώρες.

Θέση άκρου καθετήρα

Κρατήστε το άκρο του καθετήρα σε κεντρική θέση σε έναν κύριο κλάδο της πνευμονικής αρτηρίας κοντά στην πνευμονική πύλη. Μην προωθείτε το άκρο πολύ μακριά περιφερικά. Κρατήστε το άκρο σε μια θέση όπου απαιτείται όγκος πλήρους ή σχεδόν πλήρους διόγκωσης προκειμένου να επιτευχθεί καταγραφή πίεσης ενσφίνωσης. Το άκρο μετατοπίζεται προς την περιφέρεια κατά τη διόγκωση του μπαλονιού.

Μετατόπιση άκρου καθετήρα

Να είστε προετοιμασμένοι για τυχόν αυθόρμητη μετατόπιση του άκρου του καθετήρα προς την περιφέρεια της πνευμονικής κοίτης. Παρακολουθείτε συνεχώς την πίεση περιφερικού αυλού για να επαληθεύετε τη θέση του άκρου. Εάν παρατηρηθεί καταγραφή πίεσης ενσφίνωσης 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 ενσφίνωση 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 της πνευμονικής αρτηρίας (ΡΑ) πρέπει να παρακολουθούνται συνεχώς με ρύθμιση της παραμέτρου συναγερμού ώστε να ανιχνεύει αλλαγές φυσιολογίας, καθώς και αυθόρμητη ενσφίνωση.

Διόγκωση μπαλονιού και μέτρηση πίεσης ενσφίνωσης

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 υγρών στον αυλό του μπαλονιού. Κατά τη φυσιολογική χρήση του καθετήρα, διατηρήστε τη σύριγγα διόγκωσης προσαρτημένη στη βαλβίδα φραγής για να αποτρέψετε την ακούσια έγχυση υγρού στον αυλό διόγκωσης του μπαλονιού.

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

Αυθόρμητη ενσφίνωση άκρου

Ο καθετήρας μπορεί να μετατοπιστεί μέσα στην περιφερική πνευμονική αρτηρία και υπάρχει το ενδεχόμενο αυθόρμητης ενσφίνωσης του άκρου. Προς αποφυγή της επιπλοκής αυτής, η πίεση πνευμονικής αρτηρίας πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς με μορφοτροπία πίεσης και monitor.

Η προώθηση δεν πρέπει να γίνεται με βία εφόσον συναντηθεί αντίσταση.

Προστατευτική διάταξη κατά της μόλυνσης καθετήρα

Ασφαλίστε τον περιφερικό προσαρμογέα Tuohy-Borst στον καθετήρα.

Επεκτείνετε το εγγύς άκρο της προστατευτικής διάταξης κατά της μόλυνσης του καθετήρα μέχρι το επιθυμητό μήκος και στερεώστε τον εγγύς προσαρμογέα Tuohy-Borst στον καθετήρα.

Βατότητα

Όλοι οι αυλοί παρακολούθησης πίεσης πρέπει να γεμίζονται με στείρο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα (π.χ. 500 I.U. ηπαρίνης σε 500 ml αλατούχου διαλύματος) και να εκπλένονται 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.

Γενικά

Διατηρήστε τους αυλούς παρακολούθησης πίεσης βατούς με διακεκομμένη έκπλυση ή με συνεχή βραδεία έγχυση ηπαρινισμένου αλατούχου διαλύματος. Η έγχυση παχύρρευστων διαλυμάτων (π.χ. ολικό αίμα ή λευκωματίνη) δεν συνιστάται, καθώς αυτά ρέουν πάρα πολύ αργά και μπορεί να αποφράζουν τον αυλό του καθετήρα.

Για τη χρήση των πωμάτων έγχυσης:

- Απολυμάνετε τα πώματα έγχυσης πριν από την εισαγωγή βελόνας σύριγγας (βλ. **Επιπλοκές**).
- Χρησιμοποιήστε μια βελόνα μικρής διαμέτρου [22 gauge (0,7 mm) ή μικρότερη] για τη διάτρηση και έγχυση μέσα από τα πώματα έγχυσης.

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 ενδοφλέβιες γραμμές, τις γραμμές πίεσης και τους μορφοτροπέις για να τα διατηρείτε χωρίς αέρα. Να βεβαιώνετε 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 επακόλουθη 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 την τεχνική αραιώσης χρωστικής για τον προσδιορισμό της καρδιακής παροχής.

Συμβουλευτείτε τη βιβλιογραφία σχετικά με τη χρήση παγόψυχρου εγχέομένου διαλύματος έναντι εγχέομένου διαλύματος σε θερμοκρασία δωματίου, καθώς και σχετικά με τη χρήση ανοικτών έναντι κλειστών συστημάτων χορήγησης εγχέομένου διαλύματος.

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 χρειάζονται μια σταθερά υπολογισμού για τη διόρθωση της αύξησης της θερμοκρασίας του εγχέομένου διαλύματος καθώς αυτό διέρχεται από 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 (MR)

Η συσκευή Swan-Ganz δεν είναι ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας καθώς περιλαμβάνει μεταλλικά στοιχεία τα οποία υφίστανται θέρμανση λόγω ραδιοσυχνότητων 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 δυνητικά οφέλη σε σχέση με τις πιθανές επιπλοκές προτού αποφασίσει να εισαγάγει ή να χρησιμοποιήσει τον καθετήρα. Οι τεχνικές εισαγωγής, οι μέθοδοι χρήσης του καθετήρα για την απόκτηση πληροφοριών δεδομένων ασθενούς και η εμφάνιση επιπλοκών περιγράφονται επαρκώς 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 την πρόκληση μοιραίας ρήξης πνευμονικής αρτηρίας περιλαμβάνονται η πνευμονική υπέρταση, η προχωρημένη ηλικία, οι καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις με υποθερμία και αντιπηκτική αγωγή, η μετατόπιση του περιφερικού άκρου του καθετήρα, καθώς και η δημιουργία αρτηριοφλεβώδους συριγγίου και άλλοι αγγειακοί τραυματισμοί.

Κατά συνέπεια, απαιτείται εξαιρετική προσοχή κατά τη μέτρηση της πίεσης ενσφηνωσης πνευμονικής αρτηρίας σε ασθενείς με πνευμονική υπέρταση.

Σε όλους τους ασθενείς, η διόγκωση μπαλονιού πρέπει να περιορίζεται σε δύο αναπνευστικούς κύκλους ή 10 έως 15 δευτερόλεπτα.

Η κεντρική θέση του άκρου του καθετήρα κοντά στην πνευμονική πύλη μπορεί να αποτρέψει τη διάτρηση της πνευμονικής αρτηρίας.

Πνευμονικό έμφρακτο

Η μετατόπιση του άκρου με αυθόρμητη ενσφίνωση, 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 κολπικής και κοιλιακής μαρμαρυγής. Συνιστάται ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση και άμεση διαθεσιμότητα αντιαρρυθμικών φαρμάκων και εξοπλισμού απινίδωσης.

Δημιουργία κόμπων

Έχει αναφερθεί σχηματισμός κόμπων στους εύκαμπτους καθετήρες, συνήθως ως συνέπεια σχηματισμού βρόχου στη δεξιά κοιλία. Ορισμένες φορές ο κόμπος μπορεί να λυθεί με εισαγωγή ενός κατάλληλου οδηγού σύρματος και χειρισμό του καθετήρα υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση. Εάν ο κόμπος δεν περικλείει ενδοκαρδιακές δομές, μπορεί να σφίχτει μαλακά και ο καθετήρας να αποσυρθεί διαμέσου του σημείου εισαγωγής.

Σήψη/λοίμωξη

Έχουν αναφερθεί θετικές καλλιέργειες από το άκρο του καθετήρα λόγω μόλυνσης και αποικισμού, καθώς και περιπτώσεις σηπτικής και σπηλητής εκβλάστησης στη δεξιά καρδιά. Αυξημένοι κίνδυνοι σηψαιμίας και βακτηριαιμίας 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 ο δεξιός σκελικός αποκλεισμός και ο πλήρης καρδιακός αποκλεισμός, η βλάβη της τριγλώχινας και της πνευμονικής βαλβίδας, η θρομβοπενία, ο πνευμοθώρακας, η θρομβοφλεβίτιδα, η απορρόφηση νιτρογλυκερίνης και η θρόμβωση.

Μακροχρόνια παρακολούθηση

Η διάρκεια καθετηριασμού πρέπει να είναι η ελάχιστη απαιτούμενη ανάλογα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς, καθώς ο κίνδυνος εμφάνισης θρομβοεμβολικών και λοιμωδών επιπλοκών αυξάνεται με τον χρόνο. Η συχνότητα εμφάνισης επιπλοκών αυξάνεται σημαντικά όταν ο καθετήρας παραμένει μέσα στο σώμα για περισσότερο από 72 ώρες. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο συστηματικής προφυλακτικής αντιπηκτικής αγωγής και αντιβιοτικής προστασίας, όταν απαιτείται καθετηριασμός μακράς διάρκειας (συγκεκριμένα, πάνω από 48 ώρες), καθώς και σε περιπτώσεις όπου υπάρχει αυξημένος κίνδυνος σχηματισμού θρόμβων ή λοίμωξης.

Τρόπος διάθεσης

Τα περιεχόμενα είναι αποστειρωμένα και μη πυρετογόνα εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστειρώνετε.

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.

Αποδεκτό εύρος τιμών θερμοκρασίας/υγρασίας:
0 °C—40 °C, σχετική υγρασία 5%—90%

Συνθήκες λειτουργίας

Προορίζεται για λειτουργία υπό τις φυσιολογικές συνθήκες του ανθρώπινου οργανισμού.

Διάρκεια ζωής

Η συνιστώμενη διάρκεια ζωής αναγράφεται πάνω σε κάθε συσκευασία. Η φύλαξη για διάστημα που υπερβαίνει τον συνιστώμενο χρόνο μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση της ποιότητας του μπαλονιού, καθώς το μπαλόνι επηρεάζεται 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.

Οι χρήστες ή/και οι ασθενείς θα πρέπει να αναφέρουν τυχόν σοβαρά συμβάντα στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου κατοικεί ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Απόρριψη

Μετά την επαφή της συσκευής με τον ασθενή, θα πρέπει να την διαχειρίζεστε 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.

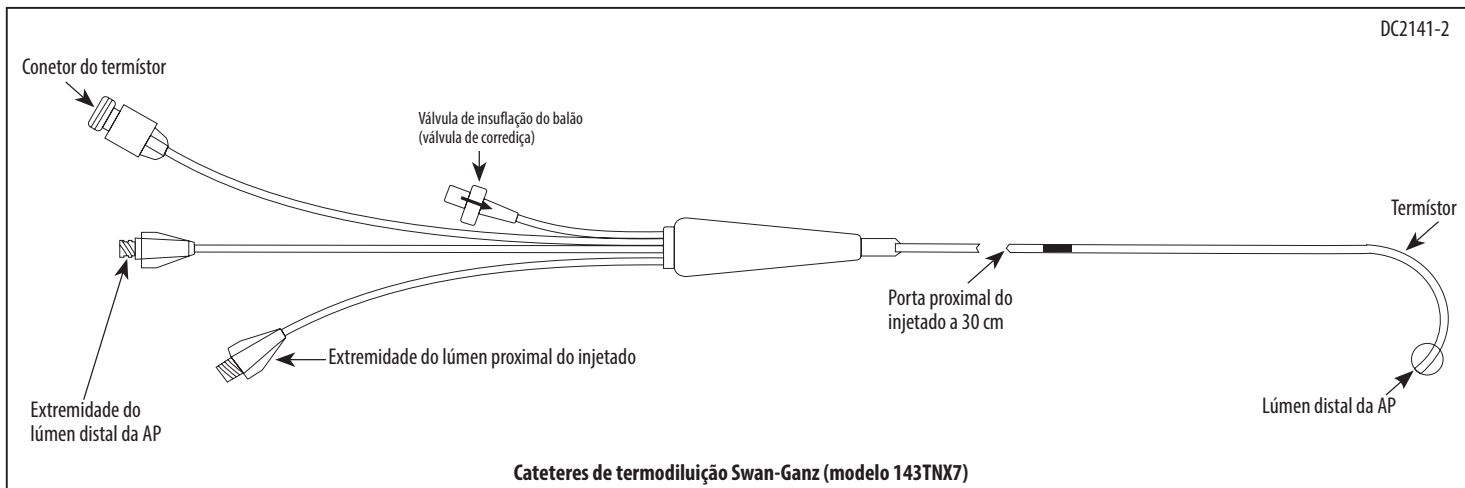
Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

STERILE | EO

Swan-Ganz

Cateteres de termodiluição: 131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P, 143TNX7 e 151NX7

True Size: 096NX6P, TS105NX5 e 132NX5



O modelo ilustrado é o 143TNX7. Os modelos indicados acima contêm algumas, mas não todas as características apresentadas.

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

Não fabricado com látex de borracha natural.

Apenas para uso único

Consulte a página 138 para a figura 1.

Descrição

Os cateteres de termodiluição Swan-Ganz fornecem informações de diagnóstico para determinar, rapidamente, pressões hemodinâmicas e débito cardíaco, quando utilizados com um computador de débito cardíaco compatível.

Os cateteres de termodiluição Swan-Ganz Hi-Shore, CardioCath e de "ponta em S" (modelos 141NX7P e 151NX7, respetivamente) têm as mesmas funções que o cateter de termodiluição Swan-Ganz padrão (modelos 131NX7P e 131VNX7P). O cateter de "ponta em S" (modelo 151NX7) foi concebido para ser inserido na veia femoral. O cateter de termodiluição Swan-Ganz Hi-Shore (modelo 141NX7P), é ligeiramente mais rígido do que o cateter Swan-Ganz padrão e pode ser utilizado quando é necessário um melhor controlo de torque e manobrabilidade (ou seja, da abordagem femoral). O cateter de termodiluição CardioCath (modelo 143TNX7) é feito do mesmo material que o cateter TD Swan-Ganz Hi-Shore. No entanto, é ainda mais rígido devido à haste de reforço num lúmen. O cateter CardioCath tem uma dobra em "C" na ponta.

Os cateteres Swan-Ganz são recomendados para utilização *in situ* durante, no máximo, 72 horas.

Edwards, Edwards Lifesciences, o logótipo E estilizado, CardioCath, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz, True Size, VIP e VIP+ são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation. Todas as restantes marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

Indicações

Modelos: 131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P, 143TNX7, 151NX7, 096NX6P, TS105NX5 e 132NX5

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

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

Contraindicações

Não existem contraindicações de caráter absoluto quanto à utilização de cateteres de artéria pulmonar de fluxo direcionado. Contudo, um doente com um bloqueio cardíaco do lado esquerdo pode desenvolver um bloqueio cardíaco do lado direito durante a introdução do cateter, o que pode resultar num bloqueio cardíaco completo. Nestes doentes, devem disponibilizar-se imediatamente modos de estimulação temporária.

Estes produtos contêm componentes metálicos. NÃO utilize 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 benigno, 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 cardíaco completo do lado esquerdo, no qual se verifica um certo aumento do risco de bloqueio cardíaco completo;
- síndrome de Wolff-Parkinson-White e anomalia de Ebstein, as quais comportam risco de taquiarritmias.

Advertências

Não modifique nem altere o produto de qualquer forma. A alteração ou modificação pode afetar o desempenho do produto.

Nunca utilize ar para a insuflação do balão em situações em que haja a possibilidade de entrada de ar na circulação arterial, p. ex., em todos os doentes pediátricos e em adultos com suspeita de shunts intracardíacos ou intrapulmonares, da direita para a esquerda. O dióxido de carbono com um filtro antibactérias é o meio de insuflação recomendado devido à sua rápida absorção no sangue, na eventualidade de rutura do balão dentro da circulação.

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 foi concebido e é destinado e distribuído APENAS PARA USO ÚNICO. NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR NEM REUTILIZAR este dispositivo. Não existem dados que sustentem a esterilidade e a funcionalidade do dispositivo após o seu reproprocessamento, ou que este estará livre de pirogenicidade. Esta ação pode causar doença ou um acontecimento adverso, uma vez que o dispositivo poderá não funcionar conforme originalmente previsto.

A limpeza e a reesterilização danificarão a integridade do balão. Os danos poderão não ser óbvios durante a inspeção de rotina.

Precauções

É raro que não se consiga introduzir um cateter de flutuação de balão no ventrículo direito ou na artéria pulmonar, mas pode ocorrer em doentes com um ventrículo ou com uma aurícula direita dilatada, especialmente se o débito cardíaco for reduzido ou se estiver na presença de insuficiência tricúspide ou pulmonar ou hipertensão pulmonar. A utilização de um cateter de termodiluição Swan-Ganz Hi-Shore (modelo 141NX7P) pode ser útil para estes doentes. A inspiração profunda pelo doente durante o avanço também pode facilitar a passagem.

Constantes de cálculo						
Modelo		131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P e 151NX7	143TNX7	096NX6P	132NX5	TS105NX5
Temperatura do injetado (°C)	Volume do injetado (ml)	Constantes de cálculo (CC)***				
0–5	10	0,542	0,554	0,547	—	0,542
	5	0,247	0,259	0,259	0,270	0,255
	3	0,132	—	0,144	0,154	0,143
	1	—	—	—	0,037	—
19–22	10	0,578	0,587	0,582	—	—
	5	0,274	0,286	0,280	0,292	—
	3	0,154	—	0,161	0,170	—
	1	—	—	—	0,048	—
23–25	10	0,595	0,599	0,608	—	0,605
	5	0,287	0,291	0,305	0,307	0,297
	3	0,165	—	0,180	0,181	0,175
	1	—	—	—	0,055	—

Constantes de cálculo para CO-Set+						
Injetado frio						
6–12 °C	10	0,561	0,569	0,558	—	0,552
8–16 °C	5	0,259	0,266	0,277	0,285	0,265
Temperatura ambiente	10	0,608	0,589	0,607	—	0,589
18–25 °C	5	0,301	0,287	0,301	0,307	0,289

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

Os médicos que utilizem o dispositivo devem estar familiarizados com o mesmo e compreender as suas aplicações previamente à utilização.

Equipamento recomendado

Advertência: A conformidade com a norma IEC 60601-1 só se aplica quando o cateter ou a sonda (peça aplicada de tipo CF, à prova de desfibrilhação) estiver ligado a um equipamento ou um monitor de doentes que tenha um conector de entrada à prova de desfibrilhação de tipo CF. Se pretender utilizar um equipamento ou um monitor de terceiros, verifique com o fabricante 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 podem aumentar o risco de choque elétrico para o doente/ utilizador.

- Cateter Swan-Ganz
- Introdutor de bainha percutânea e proteção anticontaminação
- Computador de débito cardíaco compatível, sonda de injetado compatível e cabo de ligação ou computador compatível
- Sistema de lavagem esterilizado e transdutores de pressão
- ECG de apoio e sistema de monitorização da 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 o uso de uma proteção anticontaminação. A insuflação do balão antes da introdução na proteção anticontaminação pode resultar numa maior resistência através da proteção anticontaminação.

Precaução: Evite limpar ou esticar, de modo forçado, o cateter durante o teste e a limpeza para não danificar as ligações elétricas do termístor, caso estejam presentes.

- Lave os lúmenes do cateter com uma solução esterilizada para assegurar a desobstrução e para remover o ar.
- Verifique a integridade do balão, insuflando-o até ao volume recomendado. Verifique se existem grandes assimetrias ou fugas, mergulhando o balão em solução salina esterilizada ou em água. Esvazie o balão antes da introdução.
- Ligue os lúmenes de monitorização da pressão e do injetado do cateter ao sistema de lavagem e aos transdutores de pressão. Certifique-se de que as linhas e os transdutores não contêm ar.

- Teste a continuidade elétrica do termístor antes da introdução (consulte o manual de funcionamento do computador para informação detalhada).

Procedimento de introdução

Os cateteres Swan-Ganz podem ser introduzidos nos componentes de apoio do doente sem o auxílio de fluoroscopia, orientando a introdução através de uma monitorização de pressão contínua. É recomendada a monitorização de pressão simultânea a partir do lúmen distal. A fluoroscopia é recomendada para a introdução na veia femoral.

Nota: O cateter deve passar facilmente pelo ventrículo direito e pela artéria pulmonar, para uma posição em cunha, em menos de um minuto.

Nota: Caso seja necessário endurecer o cateter durante a introdução, introduza lentamente o cateter por perfusão com 5 a 10 ml de solução salina esterilizada fria ou solução de dextrose a 5%, à medida que o cateter é avançado através de um vaso periférico.

Embora se possa recorrer a uma variedade de técnicas durante a introdução, seguem-se algumas diretrizes para auxiliar o médico:

- Introduza o cateter na veia através de um introdutor de bainha, utilizando o método de introdução percutânea e a técnica de Seldinger modificada.

Especificações							
Função	Termodiluição				True Size		
Número do modelo	131NX7P, 131VNX7P (padrão)	141NX7P (Hi-Shore)	143TNX7 (CardioCath)	151NX7 ("ponta em S")	096NX6P	132NX5**	TS105NX5
Comprimento útil (cm)	110	110	110	110	110	78	105
Tamanho French do corpo do cateter	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	6 Fr (2,0 mm)	5 Fr (1,7 mm)	5 Fr (1,7 mm)
Tamanho mínimo do introdutor	8 Fr (2,7 mm)	8 Fr (2,7 mm)	8 Fr (2,7 mm)	8 Fr (2,7 mm)	7 Fr (2,3 mm)	6 Fr (2,0 mm)	6 Fr (2,0 mm)
Tamanho mínimo da proteção anticontaminação	7,5 Fr (2,5 mm)	7,5 Fr (2,5 mm)	7,5 Fr (2,5 mm)	7,5 Fr (2,5 mm)	6,5 Fr (2,2 mm)	5,5 Fr (1,8 mm)	5,5 Fr (1,8 mm)
Diâmetro do balão insuflado (mm)	13	13	13	13	11	8	8
Capacidade de insuflação do balão (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,1	0,7	0,7
Distância a partir da ponta (cm)							
Porta do injetado	30	30	30	30	30	15	24
Termistor	4	4	4	4	4	1,5	-
Volume do lúmen (ml)							
Lúmen distal	1,02	1,01	0,89	1,02	0,92	0,64	0,67
Lúmen do injetado	0,81	0,81	0,73	0,81	0,74	0,57	0,58
Taxa de infusão* (ml/min)							
Lúmen de infusão (VIP)	-	-	-	-	5 (distal)	-	-
Lúmen de infusão do VD (VIP+)	-	-	-	-	7 (injetado)	-	-
Lúmen distal	-	-	-	-	-	-	1,7
Lúmen proximal do injetado	-	-	-	-	-	-	2,6
Tamanho recomendado do fio-guia							
Lúmen distal	0,025 pol. (0,64 mm)	0,025 pol. (0,64 mm)	0,025 pol. (0,64 mm)	0,025 pol. (0,64 mm)	0,025 pol. (0,64 mm)	0,020 pol. (0,51 mm)	0,018 pol. (0,46 mm)
Distorção da resposta de frequência a 10 Hz							
Lúmen distal	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

Todas as especificações apresentadas são valores nominais. É fornecida uma seringa com cada cateter.
 * Com uma solução salina normal à temperatura ambiente, 1 m acima do local de introdução, gotejamento por gravidade.
 **Nas situações em que o local de introdução ou a fisiologia do doente requer uma maior distância de introdução, deve ser selecionado um modelo de cateter mais comprido ou um introdutor maior.

2. Sob monitorização de pressão contínua, com ou sem auxílio de fluoroscopia, avance cuidadosamente o cateter até à 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 138) demonstra as formas de onda caraterísticas das pressões intracardiaca e pulmonar.

Nota: Quando o cateter estiver perto da junção da aurícula direita e da veia cava superior ou inferior de um doente adulto padrão, a ponta já terá avançado cerca de 40 cm desde a fossa antecubital direita ou cerca de 50 cm desde a fossa antecubital esquerda, 15 a 20 cm desde a veia jugular, 10 a 15 cm desde a veia subclávia ou cerca de 30 cm desde a veia femoral.
3. Insufle o balão com ar até ao volume máximo recomendado, utilizando a seringa fornecida. **Não utilize líquidos.** Note que uma seta de compensação na válvula de correção indica a posição “fechada”.

Nota: A insuflação é normalmente associada a uma sensação de resistência. Ao ser libertado, é expectável que o êmbolo da seringa ressalte. Se não for sentida qualquer resistência

- à insuflação, dever-se-á assumir que o balão se rompeu. Pare de insuflar imediatamente. Pode continuar a utilizar o cateter para efeitos de monitorização hemodinâmica. Contudo, tome as devidas precauções para prevenir a infusão de ar ou de líquido no lúmen do balão.

Advertência: Uma técnica de insuflação indevida pode causar complicações pulmonares. Para evitar danificar a artéria pulmonar e uma possível rutura do balão, não insuflar 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. Após ser esvaziado, volte a encaixar a seringa.

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

Nota: Imediatamente após a insuflação e antes da remoção da seringa, é possível aspirar manualmente o balão de forma a remover o ar depois de retraindo o êmbolo da seringa através da pressão do balão.

Nota: Antes de voltar a insuflar com 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 no 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 a avançar o cateter até uma posição em Cunha da artéria pulmonar e, em seguida, esvazie o balão.

Precaução: O cateter pode formar laços quando for introduzido em comprimento excessivo, o que pode resultar em dobras ou nós no cateter (consulte **Complicações**). Se o cateter ainda não tiver entrado no ventrículo direito depois de ser avançado 15 cm para além do ponto de entrada na aurícula direita, o cateter poderá estar a formar laços ou a ponta poderá estar presa numa veia do pescoço, estando apenas o eixo proximal a avançar em direção ao coração. Esvazie o balão e retire o cateter até conseguir ver a marca dos 20 cm. Volte a insuflar o balão e avance o cateter.

5. Reduza ou remova qualquer excesso de comprimento do cateter ou parte do cateter que esteja enrolada no ventrículo ou na aurícula direita, fazendo recuar lentamente o cateter cerca de 2 a 3 cm.

Precaução: Não puxe o cateter ao longo da válvula pulmonar enquanto o balão estiver insuflado, para evitar danificar a válvula.

6. Volte a insuflar o balão para determinar o volume de insuflação mínimo necessário para obter um traçado em Cunha. Se se formar uma Cunha com um volume inferior ao volume máximo recomendado (consulte a tabela de Especificações quanto à 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 em demasia o adaptador Tuohy-Borst proximal da proteção anticontaminação, poderá enfraquecer a função do cateter, comprimindo e ocluindo potencialmente os lúmenes.

7. Confirme a posição final da ponta do cateter através de uma radiografia torácica.

Nota: Se estiver a utilizar uma proteção anticontaminação, estenda a extremidade distal em direção à válvula do introdutor. Estenda a extremidade proximal da proteção anticontaminação do cateter até ao comprimento desejado e fixe-a.

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 na veia femoral.

Nota: O cateter de “ponta em S” foi concebido apenas para ser inserido na 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 transfixar a artéria femoral 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. Faça recuar o cateter até à veia ilíaca ipsilateral, insuflar o balão e deixe a corrente sanguínea 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, em simultâneo, 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 avance 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 no interior apenas enquanto o estado do doente assim o exigir.

Precaução: A incidência de complicações aumenta significativamente com períodos de permanência superiores a 72 horas.

Posição da ponta do cateter

Mantenha a ponta do cateter localizada centralmente numa ramificação principal da artéria pulmonar, junto ao hilo pulmonar. Não avance demasiado a ponta perifericamente. 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.

Migração da ponta do cateter

Antecipe a migração espontânea da ponta do cateter em direção à periferia do leito pulmonar. Monitorize, de modo contínuo, a pressão do lúmen distal para verificar a posição da ponta. Caso seja observado um traçado em Cunha quando o balão for esvaziado, faça recuar o cateter. Podem ocorrer lesões por oclusão prolongada ou sobredistensão do vaso após voltar a insuflar o balão.

A migração espontânea da ponta do cateter em direção à periferia do pulmão ocorre durante o bypass cardiopulmonar. A remoção parcial do cateter (3 a 5 cm) imediatamente antes do bypass deve ser considerada, uma vez que pode ajudar a reduzir a migração distal e a evitar a posição cuneiforme permanente do cateter após o bypass. Depois de concluir o bypass, poderá ser necessário reposicionar o cateter. Verifique o traçado da artéria pulmonar distal antes de insuflar o balão.

Precaução: Ao fim de algum tempo, a ponta do cateter poderá migrar em direção à periferia do leito pulmonar e alojar-se num pequeno vaso. Poderão ocorrer danos, quer devido a oclusão prolongada, quer devido a sobredistensão do vaso após voltar a insuflar o balão (consulte **Complicações**).

As pressões da AP devem ser monitorizadas, de forma contínua, com o parâmetro do alarme definido para detetar alterações fisiológicas, assim como formações cuneiformes espontâneas.

Insuflação do balão e medição da pressão em Cunha

Para voltar a insuflar o balão, deve fazê-lo gradualmente enquanto monitoriza as pressões. A insuflação é normalmente associada a uma sensação de resistência. Se não for sentida qualquer resistência, dever-se-á assumir que o balão se rompeu. Pare de insuflar imediatamente. Pode continuar a utilizar o cateter para efeitos de monitorização hemodinâmica. Contudo, tome precauções contra a infusão de ar ou de 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 líquidos 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 acima). 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. Perante dificuldades, interrompa as medições em Cunha. Em alguns doentes, a pressão diastólica terminal da artéria pulmonar pode ser, frequentemente, substituída pela pressão em Cunha da artéria pulmonar caso as pressões sejam quase idênticas, prevenindo a necessidade de insuflação repetida do balão.

Oclusão da ponta espontânea

O cateter pode migrar para a artéria pulmonar distal e pode ocorrer oclusão da ponta espontânea. Para evitar esta complicação, a pressão da artéria pulmonar deve ser monitorizada, de forma contínua, com um transdutor de pressão e um monitor de visualização.

A introdução nunca deve ser forçada caso seja encontrada resistência.

Proteção anticontaminação do cateter

Fixe o adaptador Tuohy-Borst distal ao cateter.

Estenda a extremidade proximal da proteção anticontaminação do cateter até ao comprimento desejado e fixe o adaptador Tuohy-Borst proximal ao cateter.

Desobstrução

Todos os lúmenes de monitorização da pressão devem ser enchidos com uma solução salina heparinizada e esterilizada (p. ex., 500 UI de heparina numa solução salina de 500 ml) e lavados, pelo menos uma vez, de meia em meia hora ou através de infusão lenta contínua. Caso ocorra perda de desobstrução e esta não possa ser corrigida com lavagem, o cateter deve ser removido.

Geral

Mantenha os lúmenes de monitorização da pressão desobstruídos através de lavagem intermitente ou de infusão lenta contínua com solução salina heparinizada. A infusão de soluções viscosas (p. ex., sangue total ou albumina) não é recomendada, já que estas soluções fluem demasiado lentamente e podem ocluir o lúmen do cateter.

Para utilizar tampas de injeção:

- a. Desinfete as tampas de injeção antes da introdução com agulha de seringa (consulte **Complicações**).
- b. Utilize uma agulha de diâmetro reduzido (calibre 22 [0,7 mm] ou mais pequena) para a punção e injeção pelas tampas de injeção.

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 (IV), as linhas de pressão e os transdutores para impedir a entrada de ar. Certifique-se também de que as linhas de ligação e as torneiras de passagem continuam 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. Demonstrou-se que este método oferece uma boa correlação com o método direto de Fick e com a técnica de diluição de corante para a determinação do débito cardíaco.

Consulte as referências sobre o uso do injetado gelado versus o injetado à temperatura ambiente ou sistemas abertos versus sistemas fechados de distribuição de injetado.

Consulte o manual do computador de débito cardíaco apropriado quanto às instruções específicas relativas ao uso de cateteres de termodiluição para determinação do débito cardíaco. As constantes de cálculo ou os fatores de correção necessários para corrigir a transferência de calor do indicador são apresentados nas especificações.

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

Informações de RM



Utilização não segura em ambiente de RM

O dispositivo Swan-Ganz não é seguro para utilização em RM, por conter componentes metálicos, nos quais se verificou aquecimento por indução de RF em ambientes de RM. Por esse motivo, o dispositivo apresenta perigos em todos os ambientes de RM.

Complicações

Os procedimentos invasivos envolvem alguns riscos para o doente. Embora as complicações graves sejam relativamente incomuns, o médico é aconselhado, antes de decidir introduzir ou utilizar o cateter, a considerar os benefícios potenciais em relação a possíveis complicações. As técnicas para introdução, os métodos de utilização do cateter para obter dados do doente e a ocorrência de complicações estão bem descritos na literatura.

O cumprimento rigoroso destas instruções e a consciência dos riscos reduzem a incidência de complicações. As diversas complicações conhecidas incluem:

Perfuração da artéria pulmonar

Os fatores associados ao desenvolvimento de rutura fatal da artéria pulmonar incluem hipertensão pulmonar, idade avançada, cirurgia cardíaca com hipotermia e anticoagulação, migração da ponta do cateter distal, formação de fistula arteriovenosa e outros traumas vasculares.

Deste modo, 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 e 15 segundos.

Uma localização central da ponta do cateter perto do hilo pulmonar poderá evitar a perfuração da artéria pulmonar.

Enfarte pulmonar

A migração da ponta com formações cuneiformes espontâneas, embolia gasosa e tromboembolia 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.

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 manipulando o cateter sob fluoroscopia. Se não incluir nenhuma estrutura intracardíaca, o nó poderá ser apertado cuidadosamente e o cateter retirado através do ponto de entrada.

Sépsis/infeção

Registaram-se culturas positivas de ponta do cateter resultantes da contaminação e colonização, assim como incidências de vegetação séptica e asséptica cardíaca do lado direito. O aumento dos riscos de septicemia e bacteriemia foi associado à recolha de amostras de sangue, à infusão de líquidos e à trombose relacionada com o cateter. Devem ser tomadas medidas preventivas para proteção contra infeções.

Outras complicações

Outras complicações incluem: bloqueio cardíaco do lado direito e bloqueio cardíaco completo, danos nas válvulas tricúspide e pulmonar, trombocitopenia, pneumotórax, tromboflebite, absorção de nitroglicerina e trombose.

Monitorização a longo prazo

A duração da cateterização deve ser a mínima necessária de acordo com o estado clínico do doente, visto que o risco de complicações tromboembólicas e infecciosas aumenta com o tempo. A incidência de complicações aumenta significativamente com períodos de permanência superiores a 72 horas. A anticoagulação sistémica profilática e a proteção antibiótica devem ser consideradas quando é necessária uma cateterização a longo prazo (ou seja, mais de 48 horas), assim como em casos que impliquem um risco acrescido de coagulação ou infeção.

Apresentação do produto

Conteúdo esterilizado e não-pirogénico se a embalagem não estiver aberta nem danificada. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não voltar a esterilizar.

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

Armazenamento

Guardar num local fresco e seco.

Limitação de temperatura/humidade:
0–40 °C, 5–90% HR

Condições de funcionamento

Destina-se a funcionar sob condições fisiológicas do corpo humano.

Prazo de validade

O prazo de validade recomendado está indicado em cada embalagem. O armazenamento para além do período recomendado pode resultar na deterioração do balão, devido à ação atmosférica.

Nota: A reesterilização não prolonga o prazo de validade.

Assistência Técnica

Para assistência técnica, é favor entrar em contacto com a Assistência Técnica da Edwards, pelo seguinte número de telefone: 00351 21 454 4463.

Os utilizadores e/ou doentes deverão comunicar quaisquer incidentes graves ao fabricante e à Autoridade Competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o doente estiver estabelecido.

Eliminação

Após o contacto com o doente, manuseie o dispositivo como um resíduo biológico perigoso. Efetue a eliminação de acordo com as normas do hospital e a regulamentação local.

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

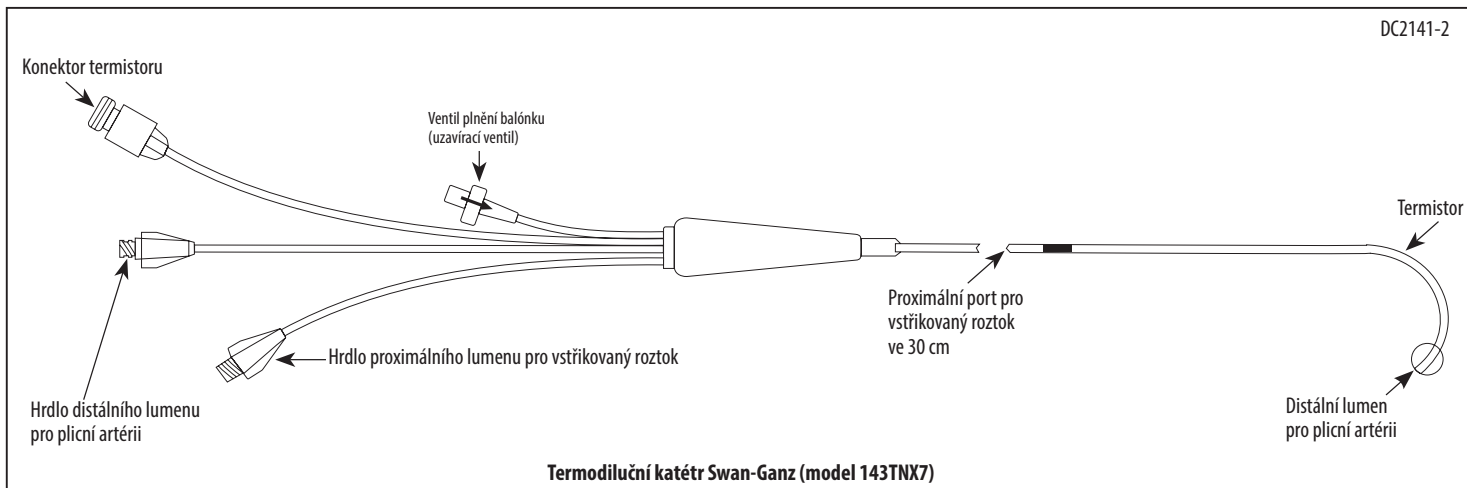
Consulte a legenda de símbolos no final deste documento.

STERILE EO

Swan-Ganz

Termodiluční katétry: 131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P, 143TNX7 a 151NX7

True Size: 096NX6P, TS105NX5 a 132NX5



Jako příklad je uveden model 143TNX7. Výše uvedené modely obsahují některé, ale ne všechny uvedené charakteristiky.

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

Není vyrobeno z latex z přírodního kaučuku.

Pouze k jednorázovému použití

Obrázek 1 naleznete na straně 138.

Popis

Termodiluční katétry Swan-Ganz poskytují diagnostické informace pro rychlé zjištění hemodynamických tlaků a srdečního výdeje, jsou-li použity s kompatibilním počítačem pro srdeční výdej.

Termodiluční katétry Swan-Ganz Hi-Shore, CardioCath a termodiluční katétry s hrotem ve tvaru písmene „S“ (modely 141NX7P a 151NX7 v tomto pořadí) mají stejné funkce jako standardní termodiluční katétr Swan-Ganz (modely 131NX7P a 131VNX7P). Katétr s hrotem ve tvaru písmene „S“ (model 151NX7) je určen pro zavádění do femorální žíly. Termodiluční katétr Swan-Ganz Hi-Shore (model 141NX7P) je trochu tužší než standardní katétr Swan-Ganz a je vhodný pro postupy, kde je zapotřebí větší krouticí moment a manévrovatelnost (tj. z femorálního přístupu). Termodiluční katétr CardioCath (model 143TNX7) je vyroben ze stejného materiálu jako katétr Swan-Ganz Hi-Shore TD, ale je ještě tužší díky vyztužovacímu drátu v jednom z lumenů. Katétr CardioCath má hrot ohnutý ve tvaru písmene „C“.

Katétry Swan-Ganz se doporučují pro použití *in situ* po dobu až 72 hodin.

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované logo E, CardioCath, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz, True Size, VIP a VIP+ jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

Indikace

Modely: 131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P, 143TNX7, 151NX7, 096NX6P, TS105NX5 a 132NX5

Termodiluční katétry Swan-Ganz 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 (plicní arterie) 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.

Kontraindikace

Neexistují žádné absolutní kontraindikace použití katétrů zaváděných unášením krevním tokem do plicní arterie. U pacientů s bloádou levého raménka však může během zavádění katétru dojít k bloádě pravého raménka vedoucí k úplné bloádě 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 kteréhokoli z následujících stavů:

-Úplná bloáda levého raménka, kdy je poněkud zvýšené riziko úplné bloády srdce.

-Wolff-Parkinson-White 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 je doporučován antibakteriálně filtrovaný oxid uhličitý vzhledem ke své rychlé absorpci do krve v případě prasknutí balónku v krevním oběhu.

Nenechávejte katétr v trvale zaklíněné poloze. Dále se vyvarujte zdoluhavého plnění balónku, když je katétr v zaklíněné poloze. Tento okluzivní manévř může vést k plicnímu infarktu.

Tento prostředek je navržen, určen a distribuován POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. NESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVEJTE tento prostředek OPAKOVANĚ. Neexistují žádné údaje zaručující, že tyto prostředky budou po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční. Takové kroky mohou vést k nemoci nebo nežádoucí příhodě, jelikož prostředek nemusí fungovat dle původního určení.

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

Preventivní 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 v případě, je-li srdeční výdej nízký, nebo za přítomnosti inkompetence trojčpce nebo pulmonální chlopně či plicní hypertenze. Použití termodilučního katétru Swan-Ganz Hi-Shore (model 141NX7P) může být užitečné u těchto pacientů. Zavádění může také být snadnější, pokud se při něm pacient zhluboka nadechuje.

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

Výpočtové konstanty						
Model		131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P a 151NX7	143TNX7	096NX6P	132NX5	TS105NX5
Teplota vstříkovaného roztoku (°C)	Objem vstříkovaného roztoku (ml)	Výpočtové konstanty (CC)***				
0–5	10	0,542	0,554	0,547	—	0,542
	5	0,247	0,259	0,259	0,270	0,255
	3	0,132	—	0,144	0,154	0,143
	1	—	—	—	0,037	—
19–22	10	0,578	0,587	0,582	—	—
	5	0,274	0,286	0,280	0,292	—
	3	0,154	—	0,161	0,170	—
	1	—	—	—	0,048	—
23–25	10	0,595	0,599	0,608	—	0,605
	5	0,287	0,291	0,305	0,307	0,297
	3	0,165	—	0,180	0,181	0,175
	1	—	—	—	0,055	—

Výpočtové konstanty pro CO-Set+						
Chladný vstříkovaný roztok						
6–12 °C	10	0,561	0,569	0,558	—	0,552
8–16 °C	5	0,259	0,266	0,277	0,285	0,265
Pokožková teplota	10	0,608	0,589	0,607	—	0,589
18–25 °C	5	0,301	0,287	0,301	0,307	0,289

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

Doporučené vybavení

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

- Katétr Swan-Ganz
- Perkutánní zavaděč s pouzdrem a antikontaminační kryt
- Kompatibilní počítač pro srdeční výdej, kompatibilní sonda vstříkovaného roztoku a spojovací kabel nebo kompatibilní počítač
- Sterilní proplachovací systém a snímače tlaku
- Systém pro monitorování EKG a tlaku pro použití u lůžka

Navíc, když dojde při zavádění katétru ke komplikacím, musí být okamžitě k dispozici následující položky: antiarytmika, defibrilátor, vybavení pro podporu dýchání a prostředky pro dočasnou kardiostimulaci.

Příprava katétru

Používejte aseptickou techniku.

Poznámka: Doporučuje se použití antikontaminačního krytu. Plnění balónku před zavedením do antikontaminačního krytu může vést ke zvýšenému odporu antikontaminačního krytu.

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.

- Propláchněte lumeny 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 balónek vyprázdněte.
- Připojte lumeny katétru pro vstříkovaný roztok a pro monitorování tlaku k proplachovacímu systému a snímačům tlaku. 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 skioskopické kontroly, zavádění je přitom řízeno kontinuálním monitorováním tlaku. Doporučuje se souběžné monitorování

tlaku z distálního lumenu. Při zavádění femorální žílou se doporučuje použít skioskopii.

Poznámka: Katétr musí snadno projít pravou komorou a plicní artérií a dostat se do polohy zaklínění v době kratší než jedna minuta.

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

I když lze k zavádění používat různé techniky, jako pomůcku pro lékaře uvádíme následující pokyny:

- Zaveďte katétr do žíly přes pouzdro zavaděče pomocí perkutánního zavedení s použitím modifikované Seldingerovy techniky.
- Za kontinuálního monitorování tlaku, ať už pod skioskopickou 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 138) 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 podklíčkové žíly nebo na přibližně 30 cm od femorální žíly.

Technické údaje							
Funkce	Termodiluce				True Size		
Číslo modelu	131NX7P, 131VNX7P (Standard)	141NX7P (Hi-Shore)	143TNX7 (CardioCath)	151NX7 (Hrot ve tvaru písmene „S“)	096NX6P	132NX5**	TS105NX5
Použitelná délka (cm)	110	110	110	110	110	78	105
Velikost těla katétru v jednotkách French	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,7 mm)	5 F (1,7 mm)
Minimální velikost zavaděče	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	6 F (2,0 mm)
Minimální velikost antikontaminačního krytu	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)	6,5F (2,2 mm)	5,5F (1,8 mm)	5,5F (1,8 mm)
Průměr naplněného balónku (mm)	13	13	13	13	11	8	8
Plnicí kapacita balónku (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,1	0,7	0,7
Vzdálenost od hrotu (cm)							
Port pro vstříkovaný roztok	30	30	30	30	30	15	24
Termistor	4	4	4	4	4	1,5	-
Objem lumenu (ml)							
Distální lumen	1,02	1,01	0,89	1,02	0,92	0,64	0,67
Lumen pro vstříkovaný roztok	0,81	0,81	0,73	0,81	0,74	0,57	0,58
Rychlost infuze* (ml/min)							
Lumen pro infuzi (VIP)	-	-	-	-	5 (distální)	-	-
Lumen pro infuzi RV (VIP+)	-	-	-	-	7 (vstříkovací roztok)	-	-
Distální lumen	-	-	-	-	-	-	1,7
Proximální lumen pro vstříkovaný roztok	-	-	-	-	-	-	2,6
Doporučená velikost vodičího drátu							
Distální lumen	0,64 mm (0,025")	0,64 mm (0,025")	0,64 mm (0,025")	0,64 mm (0,025")	0,64 mm (0,025")	0,51 mm (0,020")	0,46 mm (0,018")
Frekvenční odpověď							
Deformace při 10 Hz							
Distální lumen	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB

Všechny technické údaje jsou uvedeny v nominálních hodnotách. S každým katétreem je dodávána injekční stříkačka.
* S použitím normálního fyziologického roztoku pokojové teploty, 1 m nad místem zavedení, gravitační kapání.
**V případech, kdy místo zavedení nebo fyziologie pacienta vyžaduje zavedení do větší vzdálenosti, je třeba zvolit delší model katétru nebo větší velikost zavaděče.

3.

Pomocí dodané injekční stříkačky naplňte balónek vzduchem na maximální doporučený objem. **Nepoužívejte tekutinu.** Nezapomeňte, že odsazená šípka 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 monitorování hemodynamických parametrů. Učiňte však preventivní opatření, která zabraňují infuzi vzduchu nebo tekutiny do lumenu balónku.

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

4.

Posouvejte katétr, až získáte tlak při okluzi pulmonální artérie (PAOP), pak pasivně vyprázdněte balónek tím, že vyjmete injekční stříkačku z uzavíracího ventilu. Po vyprázdnění znovu připojte injekční stříkačku.

Poznámka: Při zjišťování tlaku v zaklínění se vyhněte příliš dlouhé manipulaci. Pokud se setkáte s potížemi, upustěte od „zaklínění“.

Poznámka: Ihned po nafouknutí a před vyjmutím injekční stříkačky může být balónek manuálně aspirován, aby se odstranil vzduch po zatlačení pístu injekční stříkačky zpět tlakem z balónku.

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

Bezpečnostní opatření: Doporučuje se dodanou injekční stříkačku po vypuštění balónku znovu připojit k uzavíracímu ventilu, aby se zabránilo mimovolnému vstříkování tekutin do lumenu balónku.

Bezpečnostní opatření: Jestliže je stále patrný záznam tlaku v pravé komoře poté, co katétr postoupil několik centimetrů za bod, kde byl zaznamenán počáteční tlak v pravé komoře, katétr možná vytváří v pravé komoře smyčku, což může mít za následek zalomení nebo zauzlení katétru (viz část **Komplikace**). Vyprázdněte balónek a vytáhněte katétr do pravé síně. Balónek znovu naplňte a znovu posuňte katétr do polohy zaklínění v plicní artérii, pak balónek vyprázdněte.

Bezpečnostní opatření: Pokud je zavedena nadměrná délka, může se vytvořit na katétru smyčka, což může mít za následek zalomení nebo zauzlení katétru (viz část **Komplikace**). Jestliže pravé komory není dosaženo po posunutí katétru o 15 cm po vstupu do pravé síně, může se na katétru vytvořit smyčka nebo se hrot může zachytit v krční žíle a pouze proximální dík postupuje do srdce. Vypustěte balónek a povytažte katétr, dokud není viditelná značka 20 cm. Opět naplňte balónek a posouvejte katétr.

5. Zmenšíte nebo eliminujete jakoukoli přebytnou délku nebo smyčku v pravé síni nebo komoře pomalým povytažením katétru zpět o přibližně 2 až 3 cm.

Bezpečnostní opatření: Netahejte katétru přes pulmonální chlopeň, když je balónek naplněný, aby nedošlo k poškození chlopně.

6. Znovu naplňte balónek, abyste zjistili, jaký je minimální plicní objem nezbytný k získání záznamu tlaku v zaklínění. Pokud je zaklínění dosaženo při menším než maximálním doporučeném objemu (plicní kapacitu balónku uvádí tabulka Technické údaje), musí se katétru povytáhnout do polohy, v níž je záznam tlaku v zaklínění získán při úplném plicním objemu.

Bezpečnostní opatření: Přílišné utažení proximálního adaptéru Tuohy-Borst antikontaminačního krytu může narušit funkci katétru tím, že může dojít ke stlačení a okluzi lumenů.

7. 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 jej.

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

Pokyny pro femorální zavedení

Při zavádění femorální žilou se doporučuje použít skiaskopii.

Poznámka: Katétru s hrotem ve tvaru písmene „S“ je určen pouze pro zavedení femorální žilou.

Bezpečnostní opatření: Femorální zavedení může vést ke zbytečné délce katétru v pravé síni a k potížím při dosahování polohy v zaklínění (okluze) v plicní artérii.

Bezpečnostní opatření: Při femorálním zavádění lze v některých situacích při perkutánním vstupu do žíly propíchnout femorální artérii. Je nutno postupovat vhodnou technikou napíchnutí femorální žíly, včetně vytažení nejvnitřnějšího uzavíracího mandrénu během posouvání jehly zavaděcí soupravy směrem k žíle.

Při posouvání katétru do dolní duté žíly může katétru sklouznout do protilehlé kyčelní žíly. Zatahněte katétru zpět do stejnostranné kyčelní žíly, naplňte balónek a nechte jej unášet krvním tokem do dolní duté žíly.

Pokud katétru neprochází z pravé síně do pravé komory, bude možná nutné změnit orientaci hrotu. Jemně otáčejte katétretem a současně jej povytáhněte o několik centimetrů. Je třeba postupovat opatrně, aby se katétru při otáčení nezkroutil.

Pokud při umísťování katétru dojde k potížím, lze do katétru zavést vodící drát vhodné velikosti, a tím katétru zpevnit.

Bezpečnostní opatření: Neposouvajte vodící drát za hrot katétru, aby nedošlo k poškození intrakardiálních struktur. S délkou doby používání vodícího drátu se zvyšuje tendence k tvorbě trombů. Snažte se používat vodící drát po co nejkratší dobu. Po odstranění vodícího drátu aspirujte 2 až 3 ml z lumenů katétru a dvakrát propláchněte.

Udržování a použití *in situ*

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

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 plicního hilu. Neposouvajte hrot příliš daleko do periferie. Hrot by se měl udržovat tam, kde je ke generování záznamu tlaku v zaklínění zapotřebí úplný nebo téměř úplný plicní objem. Během plnění balónku hrot migruje směrem k periferii.

Migrace hrotu katétru

Očekávejte spontánní migraci hrotu katétru směrem k periferii plicního řečiště. Průběžně monitorujte tlak v distálním lumeny a kontrolujte tak polohu hrotu. Jestliže je patrný záznam tlaku v zaklínění, když je balónek vypuštěný, táhněte katétru zpět. Déletrvajcí okluze nebo přílišné roztahání 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 napomoci omezit distální migraci a zabránit trvalému zaklínění katétru po bypasu. Po ukončení bypassu může být nutná změna polohy katétru. Před naplněním balónku zkontrolujte záznam z distální plicní arterie.

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 roztahání cévy po opětovném plnění balónku (viz část **Komplikace**).

Tlaky v plicní artérii je zapotřebí kontinuálně monitorovat, přičemž je parametr alarmu nastaven na zjišťování fyziologických změn a rovněž spontánního zaklínění.

Plnění balónku a měření tlaku v zaklínění

Opětovné plnění balónku se musí provádět postupně a přitom je třeba monitorovat tlaky. Plnění je obvykle spojené s pocitem kladeného odporu. Pokud nepocítíte žádný odpor, je třeba předpokládat, že balónek praskl. Ihned ukončete plnění. Katétru se může nadále používat pro monitorování hemodynamických parametrů, je však nutno učinit preventivní opatření proti infuzi vzduchu nebo tekutin do balónkového lumeny. Během normálního použití katétru nechte plicní injekční stříkačku připojenou k uzavíracímu ventilu, aby se zabránilo nechtěnému vstříknutí tekutiny do plicního lumeny balónku.

Tlak v zaklínění měřte, jen pokud je to nezbytné a jen když je hrot správně umístěn (viz výše). Vyhněte se příliš dlouhé manipulaci za účelem získání tlaku v zaklínění a dobu zaklínění zkrátte na minimum (dva respirační cykly nebo 10–15 sekund), zejména u pacientů s plicní hypertenzí. Pokud se objeví potíže, přerušte měření v zaklínění. U některých pacientů lze často tlak v zaklínění v plicní artérii nahradit koncovým diastolickým tlakem v plicní artérii, jestliže jsou tlaky téměř shodné, a tak se lze vyhnout nutnosti opakovaně plnit balónek.

Spontánní zaklínění hrotu

Katétru může migrovat do distální plicní arterie a může dojít ke spontánnímu zaklínění hrotu. Aby k této komplikaci nedošlo, je nutno kontinuálně monitorovat tlak v plicní artérii pomocí snímače tlaku a zobrazovacího monitoru.

Pokud narazíte na odpor, nikdy se nesnažte posouvat katétru silou.

Antikontaminační kryt katétru

Upevněte distální adaptér Tuohy-Borst ke katétru.

Protáhněte proximální konec antikontaminačního krytu katétru do potřebné délky a připevněte proximální adaptér Tuohy-Borst ke katétru.

Průchodnost

Všechny lumény pro monitorování tlaku je nutno naplnit sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem (např. 500 IU heparinu v 500 ml fyziologického roztoku) a proplachovat nejméně jednou za půl hodiny nebo kontinuálně pomalou infuzí. Jestliže dojde ke ztrátě průchodnosti, kterou nelze napravit proplachováním, je nutné katétru vyjmout.

Všeobecné informace

Lumény pro monitorování tlaku udržujte průchodné intermitentním proplachováním nebo kontinuální pomalou infuzí heparinizovaného fyziologického roztoku. Infuze viskózních roztoků (například plné krve nebo albuminu) se nedoporučují, protože proudí příliš pomalu a mohou vést k okluzi lumeny katétru.

Při použití injekčních krytek:

- Injekční krytky vždy dezinfikujte před zavedením jehly stříkačky (viz část **Komplikace**).
- Pro punkci a injekci přes injekční krytky používejte jehly s malým kalibrem (22 gauge (0,7 mm) nebo menší).

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

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

Stanovení srdečního výdeje

Ke stanovení srdečního výdeje termomodulací se do pravé síně nebo duté žíly injikuje známé množství sterilního roztoku o známé teplotě a v plicní artérii 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.

V literatuře naleznete informace ohledně použití silně zchlazeného vstříkovaného roztoku vs. vstříkovaného roztoku o pokojové teplotě nebo otevřeného vs. uzavřeného systému dodávky vstříkovaného roztoku.

Specifické pokyny k používání termomodulačních katétrů pro 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 pro srdeční výdej vyžadují použití výpočtové konstanty ke korekci zvýšení teploty vstříkovaného roztoku při průchodu katétretem. Výpočtová konstanta je funkcí objemu a teploty vstříkovaného roztoku a rozměrů katétru. Výpočtové konstanty uvedené v technických údajích 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 jsou závažné komplikace relativně málo časté, doporučuje se lékař, aby před rozhodnutím o zavedení nebo použití katétru zvážil potenciální přínosy vzhledem k možným komplikacím. Techniky pro zavedení, metody použití katétru k získání informací o datech pacienta a výskyt komplikací jsou dobře popsány v literatuře.

Přísné dodržování těchto pokynů a uvědomování si rizik snižuje výskyt komplikací. Některé známé komplikace:

Perforace plicní artérie

Faktory spojené se vznikem fatální ruptury plicní artérie zahrnují plicní hypertenzi, pokročilý věk, kardiokirurgický výkon s hypotermií a antikoagulací, migraci distálního hrotu katétru, vznik arteriovenózní píštěle a další vaskulární traumata.

Při měření tlaku v zaklínění v plicní artérii 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 plicního hilu může předejít perforaci plicní artérie.

Plicní infarkt

K infarktu plicní artérie mohou 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 přesouvání hrotu z plicní artérie 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.

Zauzlení

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

Sepse/infekce

Byly hlášeny pozitivní kultivace z hrotu katétru jako následek kontaminace a kolonizace a rovněž výskyt septických a aseptických vegetací v pravém srdci. S odběry krevních vzorků, infuzí tekutin a trombózou vzniklou použitím katétru je spojováno zvýšené riziko vzniku septicemie a bakteremie. Na ochranu před infekcí je nutné provést preventivní opatření.

Další komplikace

Dalšími komplikacemi mohou být blokáda pravého raménka, úplná blokáda srdce, poškození trojicpé a pulmonální chlopně, trombocytopenie, pneumotorax, tromboflebitida, absorpce nitroglycerinu a trombóza.

Dlouhodobé monitorování

Doba trvání katetrizace by měla být minimum, které vyžaduje klinický stav pacienta, protože riziko tromboembolických a infekčních komplikací s časem narůstá. Výskyt komplikací významně vzrůstá, jestliže doba zavedení překročí 72 hodin. V případech dlouhodobé katetrizace (déle než 48 hodin) je zapotřebí zvážit profylaktickou antikoagulační léčbu a antibiotickou ochranu, stejně jako v případech zvýšeného rizika srážlivosti nebo infekce.

Způsob dodání

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

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

Uskladnění

Uskladněte na chladném a suchém místě.

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

Provozní podmínky

Je určen k provozu za fyziologických podmínek lidského těla.

Skladovací doba

Doporučená skladovací doba je vyznačena na každém balení. Uskladnění delší, než je doporučená doba, může mít za následek poškození balónku, protože na balónek 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.

Uživatelé a/nebo pacienti by měli nahlásit případné závažné příhody výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

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.

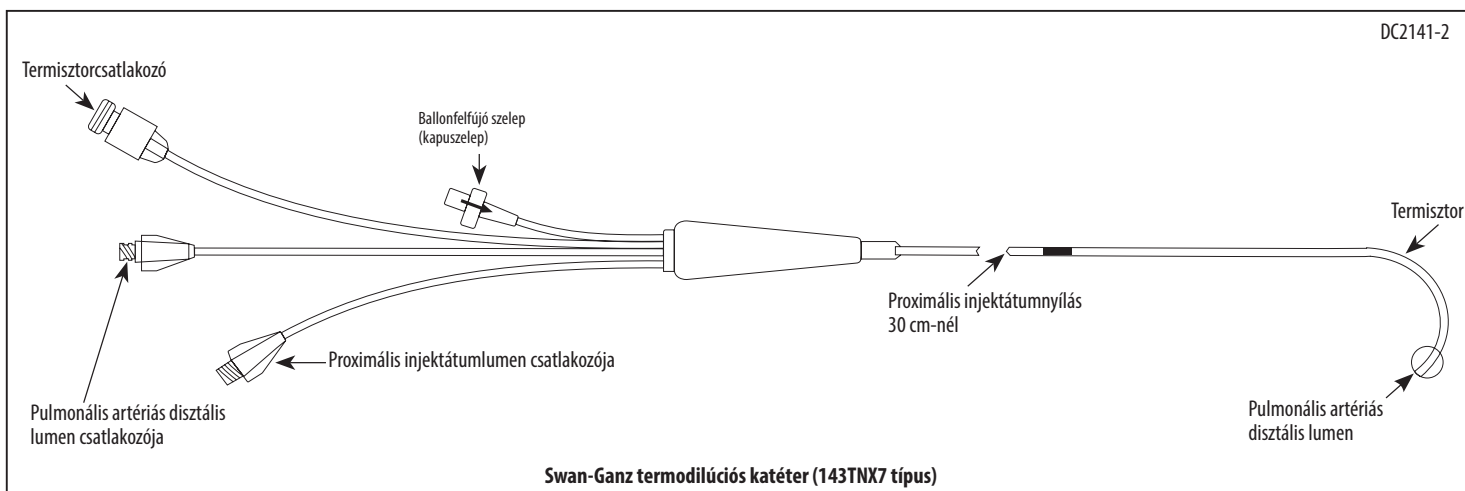
Legenda se symboly se nachází na konci tohoto dokumentu.

STERILE EO

Swan-Ganz

Termodilúciós katéterek: 131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P, 143TNX7 és 151NX7

True Size: 096NX6P, TS105NX5 és 132NX5



A 143TNX7 számú típus szerepel az ábrán. A fent felsorolt típusok a bemutatott tulajdonságoknak csak egy részével rendelkeznek.

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

Természetes latexgumi felhasználása nélkül készült.

Kizárólag egyszeri használatra

Az 1. ábrát lásd a 138. oldalon.

Leírás

Kompatibilis perctérfigyelő használata mellett a Swan-Ganz termodilúciós katéterek diagnosztikai információkat szolgáltatnak a hemodinamikai nyomásértékek és a perctérfigyelő gyors meghatározásához.

A Swan-Ganz Hi-Shore, CardioCath és „S” végű termodilúciós katéterek (141NX7P és 151NX7 számú típusok) ugyanazokkal a funkciókkal rendelkeznek, mint a standard Swan-Ganz termodilúciós katéterek (131NX7P és 131VNX7P számú típusok). Az „S” végű katétert (151NX7 számú típus) a vena femoralison át történő bevezetésre tervezték. A Swan-Ganz Hi-Shore termodilúciós katéter (141NX7P számú típus) kissé merev, mint a standard Swan-Ganz katéter, és akkor lehet használni, amikor a forgatás jobb szabályozhatóságára és jobb irányíthatóságra van szükség (azaz femorális megközelítés esetén). A CardioCath termodilúciós katéter (143TNX7 számú típus) ugyanabból az anyagból készül, mint a Swan-Ganz Hi-Shore TD katéter, de még merev, az egyik lumenben található merevítőrúdnak köszönhetően. A CardioCath katéternek „C” görbülettel rendelkező vége van.

A Swan-Ganz katéterek *in situ* használata legfeljebb 72 óráig javallott.

Az Edwards, az Edwards Lifesciences, a stylizált E logó, a CardioCath, a CO-Set, a CO-Set+, a Hi-Shore, a Swan, a Swan-Ganz, a True Size, a VIP, és a VIP+ az Edwards Lifesciences Corporation védjegyei. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

Javallatok

Típusok: 131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P, 143TNX7, 151NX7, 096NX6P, TS105NX5 és 132NX5

A Swan-Ganz termodilúciós katéterek javallatai a beteg hemodinamikai állapotának felmérése közvetlen intrakardiális és pulmonális artériás nyomásértékek monitorozása révén, a perctérfigyelő meghatározása és 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.

Ellenjavallatok

Nem létezik abszolút ellenjavallat az áramlásvezérelt pulmonális artériás katéterek használatával kapcsolatban. Azonban bal Tawara-szár-blokkos betegeknél a katéter bevezetésekor jobb Tawara-szár-blokk is kialakulhat, ami teljes szívblokkot eredményezhet. Ilyen betegeknél az ideiglenes ingerlési lehetőségnek azonnal rendelkezésre kell állnia.

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

A visszatérő szepszisben vagy hiperkoagulopátiában szenvedő betegeknél a katéter szeptikus vagy lágy trombus kiindulópontjaként szolgálhat, ezért esetükben beültethető ballonkatéter 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-anomália, 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 intrakardiális vagy intrapulmonális szönt 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.

Ne hagyja a katétert tartósan beékelten helyzetben.

Ne hagyja továbbá a ballont hosszú ideig felfújva, amikor a katéter beékelten helyzetben van; ez az elzáró manőver tüdőinfarktushoz vezethet.

Az eszközt KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA tervezték, szánták és forgalmazzák. NE STERILIZÁLJA VAGY HASZNÁLJA FEL ÚJRA ezt az eszközt. Nincsenek olyan adatok, amelyek az eszköz felújítás utáni sterilizását, nem pirogén voltát, illetve működőképességét támasztanák alá. Az ilyen eljárás betegséghez vagy nemkívánatos eseményhez vezethet, mivel lehetséges, hogy az eszköz nem az eredetileg tervezett módon működik.

A tisztítás és újrasztilizálás károsítja a ballont.

Ezekre a károsodásokra rutinszerű ellenőrzés során nem feltétlenül derül fény.

Számítási állandók						
Típus		131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P és 151NX7	143TNX7	096NX6P	132NX5	TS105NX5
Injektátum-hőm. (°C)	Injektátum- térfogat (ml)	Számítási állandók (CC)***				
0-5	10	0,542	0,554	0,547	—	0,542
	5	0,247	0,259	0,259	0,270	0,255
	3	0,132	—	0,144	0,154	0,143
	1	—	—	—	0,037	—
19-22	10	0,578	0,587	0,582	—	—
	5	0,274	0,286	0,280	0,292	—
	3	0,154	—	0,161	0,170	—
	1	—	—	—	0,048	—
23-25	10	0,595	0,599	0,608	—	0,605
	5	0,287	0,291	0,305	0,307	0,297
	3	0,165	—	0,180	0,181	0,175
	1	—	—	—	0,055	—

Számítási állandók a CO-Set+ eszközhöz

Hideg injektátum						
6-12 °C	10	0,561	0,569	0,558	—	0,552
8-16 °C	5	0,259	0,266	0,277	0,285	0,265
Szoba-hőmérséklet	10	0,608	0,589	0,607	—	0,589
18-25 °C	5	0,301	0,287	0,301	0,307	0,289
***CC = (1,08)C _T (60)(V _I)						

Óvintézkedések

A beúsztható ballonkatéter jobb kamrába vagy pulmonális artériába való bejuttatásának meghíúsulása ritka, de előfordulhat, ha megnagyobbodott a beteg jobb pitvara vagy kamrája, különösen alacsony perctérfogat, a trikuszipidális vagy pulmonális billentyű elégtelensége, illetve pulmonális hipertónia esetén. A Swan-Ganz Hi-Shore termodilúciós katéter (141NX7P számú típus) hasznos lehet ezeknél a betegeknél. Könnyebbé teheti az előrejutást, ha a beteg mély belégzést végez az elővezetés 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, valamint a katéterrel vagy a szondával való kompatibilitásról. Ha nem bizonyosodik meg arról, hogy a monitor vagy berendezés megfelel az IEC 60601-1-es szabványnak, illetve hogy a katéter vagy a szonda kompatibilis, azzal fokozhatja a beteg/kezelőt érő elektromos áramütés kockázatát.

- Swan-Ganz katéter
- Perkután bevezetőhüvely és kontamináció elleni védőhuzat
- Kompatibilis perctérfogat-számítógép, kompatibilis injektátumszonda és csatlakozókábel vagy kompatibilis számítógép
- Steril öblítőrendszer és nyomásátalakítók
- 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, légzéztámogató eszközök és ideiglenes pacemaker.

A katéter előkészítése

Alkalmazzon aszeptikus technikát.

Megjegyzés: Kontamináció elleni védőhüvely használata javasolt. A ballon kontamináció elleni védőhüvelybe történő bevezetés előtti felfújása a kontamináció elleni védőhüvelyen keresztül fokozott ellenálláshoz vezethet.

Óvintézkedés: A tesztelés és tisztítás során kerülje a katéter erőteljes dörzsölését vagy húzását, hogy ne törje meg a termisztor áramkörét, amennyiben van ilyen.

- Az átjárhatóság biztosítása és a levegő eltávolítása érdekében a katéterlumeneket öblítse át steril oldattal.
- 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 nem szivárog-e. Bevezetés előtt engedje le a ballont.
- Csatlakoztassa a katéter injektátum- és nyomásmonitorozó lumenjeit az öblítőrendszerhez és a nyomásátalakítókhoz. Győződjön meg róla, hogy a vezetékekben és a nyomásátalakítóknban nincs levegő.
- Bevezetés előtt ellenőrizze a termisztor elektromos folytonosságát (részletesebb információkat a számítógép használati útmutatójában talál).

Bevezetési eljárás

A Swan-Ganz katéterek bevezetését a betegágnál is el lehet végezni fluoroszkópia nélkül, folyamatos nyomásmonitorozás alapján történő irányítással. Ezzel egyidejűleg a disztális lumenből végzett nyomásmonitorozás is ajánlott. A vena femoralison történő bevezetést fluoroszkópia mellett javasolt elvégezni.

Megjegyzés: A katéternek könnyedén át kell haladnia a jobb kamrán és a pulmonális artérián, és egy percnél rövidebb időn belül beékelt helyzetbe kell kerülnie.

Műszaki adatok							
Funkció	Termodilúció				True Size		
Típuszám	131NX7P, 131VNX7P (Standard)	141NX7P (Hi-Shore)	143TNX7 (CardioCath)	151NX7 („S” végű)	096NX6P	132NX5**	TS105NX5
Hasznos hossz (cm)	110	110	110	110	110	78	105
A katétertest mérete Fr-ben	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	6 Fr (2,0 mm)	5 Fr (1,7 mm)	5 Fr (1,7 mm)
Bevezető legkisebb mérete	8 Fr (2,7 mm)	8 Fr (2,7 mm)	8 Fr (2,7 mm)	8 Fr (2,7 mm)	7 Fr (2,3 mm)	6 Fr (2,0 mm)	6 Fr (2,0 mm)
A kontamináció elleni védőhuzat legkisebb mérete	7,5 Fr (2,5 mm)	7,5 Fr (2,5 mm)	7,5 Fr (2,5 mm)	7,5 Fr (2,5 mm)	6,5 Fr (2,2 mm)	5,5 Fr (1,8 mm)	5,5 Fr (1,8 mm)
A felfújtt ballon átmérője (mm)	13	13	13	13	11	8	8
Ballonfelfújási kapacitás (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,1	0,7	0,7
A végtől mért távolság (cm)							
Injektátumnyílás	30	30	30	30	30	15	24
Termisztor	4	4	4	4	4	1,5	-
Lumentérfogat (ml)							
Disztális lumen	1,02	1,01	0,89	1,02	0,92	0,64	0,67
Injektátumlumen	0,81	0,81	0,73	0,81	0,74	0,57	0,58
Infúziós sebesség* (ml/perc)							
Infúziós (VIP) lumen	-	-	-	-	5 (disztális)	-	-
Jobb kamrai infúziós (VIP+) lumen	-	-	-	-	7 (injektátum)	-	-
Disztális lumen	-	-	-	-	-	-	1,7
Proximális injektátumlumen	-	-	-	-	-	-	2,6
Ájánlott vezetődírtméret							
Disztális lumen	0,025 hüvelyk (0,64 mm)	0,025 hüvelyk (0,64 mm)	0,025 hüvelyk (0,64 mm)	0,025 hüvelyk (0,64 mm)	0,025 hüvelyk (0,64 mm)	0,020 hüvelyk (0,51 mm)	0,018 hüvelyk (0,46 mm)
Frekvenciaválasz Torzulás 10 Hz-en							
Disztális lumen	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB

A megadott termékjellemzők mindegyike névleges érték. Minden egyes katéterhez egy fecskendőt is mellékelnek.
 * Szoba-hőmérsékletű normál fiziológias sóoldatot használva, 1 méterrel a bevezetés helye felett, gravitációs csepegtetéssel.
 **Azokban a helyzetekben, ahol a bevezetési hely vagy a beteg testfelépítése nagyobb bevezetési hosszra igényel, hosszabb katétertípust vagy nagyobb méretkategóriájú bevezetőt kell választani.

Megjegyzés: Amennyiben a bevezetés során szükségessé válik a katéter merevítése, a perifériás éren való előretolás alatt lassan öblítse át a katétert 5-10 ml hideg steril sóoldattal vagy 5%-os dextrózzal.

Bár többféle bevezetési eljárás is használható, a következő útmutató segítségül szolgálhat az orvos számára:

1. A módosított Seldinger-technikát követve, perkután bevezetéssel, bevezetőhüvelyen át vezesse a katétert a vénába.
2. Folyamatos nyomásmonitorozás mellett, fluoroszkópia segítségével vagy anélkül óvatosan tolja a katétert a jobb pitvarba. A katéter végének a mellkasba való bejutását jelzi, ha nagyobb lesz a nyomás légzéstől függő ingadozása. A (138. oldalon lévő) 1. ábra mutatja az intrakardiális és pulmonális nyomás jellemző görbéit.

Megjegyzés: Amikor az átlagos felnőtt betegnél a katéter közel van a jobb pitvar és a vena cava superior vagy vena cava inferior találkozási pontjához, a vége 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, illetve kb. 30 cm-t a vena femoralistól.

3. A csomaghoz mellékelt fecskendővel fújja fel a ballont levegővel a javasolt legnagyobb térfogatra. **Ne használjon folyadékot.** Ellenőrizze, hogy a kapuszelepen található eltolt nyíl „closed” (zárt) helyzetet jelez-e.

Megjegyzés: A felfújást rendszerint az ellenállás növekedésének érzése kíséri. Ha elengedi azt, a fecskendő dugattyújának rendszerint vissza kell ugrania. Ha felfújáskor nem tapasztal ellenállást, feltételezhető, hogy a ballon megrepedt. Ez esetben azonnal hagyja abba a felfújást. A katétert hemodinamikai monitorozásra továbbra is lehet használni. Azonban mindenképpen tegyen óvintézkedéseket annak elkerülése érdekében, hogy a ballon lumenébe levegő vagy folyadék jusson.

Figyelmeztetés: A helytelen felfújási eljárás a tüdőt érintő szövődmények kialakulásához vezethet. A pulmonális artéria sérülése és az esetleges ballonrepedés elkerülése érdekében ne fújja fel a ballont a javasolt térfogatnál nagyobb térfogatra.

4. Tolja előre a katétert, amíg el nem éri a pulmonális artériás okklúziós nyomást (PAOP-t), majd a fecskendő kapuszelepről való eltávolításával passzívan engedje le a ballont. A leengedést követően csatlakoztassa újra a fecskendőt.

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

Megjegyzés: Közvetlenül a felfújás után és a fecskendő eltávolítása előtt a ballon manuálisan leszívható a levegő eltávolítása érdekében, miután a ballon nyomása visszatolta a fecskendő dugattyúját.

Megjegyzés: 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 ajánlott a mellékelt 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 jobb kamrában, ami a katéter megtöréséhez vagy összecsomózkodásához vezethet (lásd: **Szövődmények**). Engedje le a ballont, és húzza vissza a katétert a jobb pitvarba. Ismételten fújja fel a ballont, és tolja előre a katétert a pulmonális artériába, beékelte helyzetbe, majd engedje le a ballont.

Övintézkedés: Túlzottan hosszú szakasz bevezetése esetén a katéter hurkot képezhet, ami megtöréshez vagy összecsomózkodáshoz vezethet (lásd: **Szövődmények**). Amennyiben a jobb kamrába való belépés nem sikerül a katéter jobb pitvarba való belépési pontjától számított 15 cm-es előretolását követően, akkor előfordulhat, hogy a katéteren hurok keletkezett, vagy a katétervég 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.

- 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 sérülésének elkerülése érdekében a katétert ne húzza át a billentyűn, ha a ballon felfújt állapotban van.

- Az éknyomás nyomon követéséhez szükséges legkisebb felfújási térfogat meghatározásához fújja fel ismét a ballont. Ha a javasolt legnagyobb térfogatnál (a ballonfelfújási kapacitás értékei a Műszaki adatok táblázatban láthatók) kisebb térfogattal sikerült elérni a beékelte helyzetet, akkor a katétert vissza kell húzni egy olyan pozícióba, ahol a teljes felfújási térfogat hozza létre az éknyomást.

Övintézkedés: A kontamináció elleni védőhuzat proximális Tuohy-Borst adapterének túlzott megszorítása zavarhatja a katéter működését, mert összenyomhatja és elzárhatja a lumeneket.

- Mellkasröntgennel ellenőrizz a katétervég végső pozícióját.

Megjegyzés: Kontamináció elleni védőhuzat használata esetén húzza ki a disztális véget a bevezetőselep irányába. Húzza ki a katéter kontamináció elleni védőhuzatának proximális végét a kívánt hosszúságra, és rögzítse.

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

Útmutató femorális bevezetéshez

A vena femoralison történő bevezetést fluoroszkópia mellett javasolt elvégezni.

Megjegyzés: Az „S” végű katéter csak a vena femoralison keresztül vezethető be.

Övintézkedés: A femorális bevezetés során a katéter hosszának a szükségesnél nagyobb szakasza maradhat a jobb pitvarban, ami megnehezítheti a beékelte pozíció (okklúzió) elérését a pulmonális artériában.

Övintézkedés: Femorális bevezetés esetén a vénába való perkután belépés során bizonyos helyzetekben fennáll a femorális artéria átszúrásának lehetősége. Megfelelő vénapunkciós eljárást kell végezni a vena femoralison, beleértve a legbelső elzáró vezetőszonda eltávolítását is, amikor a bevezetőkészlet tujét 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 katétervég 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 során nehézségbe ütközik, akkor bevezethet egy megfelelő méretű vezetődrótot, és ezáltal merevebbé teheti a katétert.

Övintézkedés: Az intrakardiális struktúrák sérülésének elkerülése érdekében ne tolja a vezetődrótot a katéter végén 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.

Övintézkedés: A szövődmények előfordulása jelentősen nő, ha a katétert több mint 72 órán át nem távolítják el a betegből.

A katétervég helyzete

Tartsa a katéter végét a pulmonális artéria egy főágában centrálisan, a tüdők hilusának közelében. Ne tolja a véget túlzottan a periféria felé. A katétervéget ott kell tartani, ahol a teljes vagy a közel teljes felfújási térfogatra szükség van az ékhelyzet kialakításához. A katétervég a ballon felfújása közben a periféria felé vándorol.

A katétervég vándorlása

Számítson a katétervég pulmonális ágy perifériája felé történő spontán vándorlására. A katétervég helyzetének ellenőrzése érdekében folyamatosan monitorozza a disztális lumen nyomását. Ha a ballon leengedett állapotában is éknyomás figyelhető meg, húzza vissza a katétert. A hosszú ideig tartó okklúzió vagy az érnek a ballon ismételt felfújásából származó túlzott kitágítása sérülést okozhat.

A katétervég 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 leállítását után szükségessé válhat a katéter újrapozicionálása. Ellenőrizze a disztális pulmonális artériás nyomásgörbét a ballon felfújása előtt.

Övintézkedés: Az idő múlásával a katétervég a pulmonális ágy perifériája felé vándorolhat, és behatolhat egy kisebb érbe. A hosszú időtartamú elzáródás vagy az érnek a ballon ismételt felfújásából származó túlzott kitágítása sérülést okozhat (lásd: **Szövődmények**).

A pulmonális artéria nyomását folyamatosan monitorozni kell oly módon, hogy a riasztás paramétereit a fiziológias változások és a spontán ékelődés detektálására állítja be.

A ballon felfújása és az éknyomás mérése

A ballon ismételt felfújását fokozatosan végezze, miközben monitorozza a nyomást. A felfújást rendszerint az ellenállás növekedésének érzése kíséri. Ha nem tapasztal ellenállást, feltételezhető, hogy a ballon megrepedt. Ez esetben azonnal hagyja abba a felfújást. A katéter még használható hemodinamikai monitorozásra, azonban tegyen óvintézkedéseket

annak elkerülése érdekében, hogy a ballon lumenébe levegő vagy folyadék jusson. A katéter szokásos használata közben tartsa a felfújófecskendőt a kapuszelephez csatlakoztatva, így megelőzheti, hogy véletlenül folyadék injektálódjon a ballon felfújólumenébe.

Csak akkor mérje meg az éknyomást, ha szükséges, és ha a katétervég pozíciója megfelelő (lásd feljebb). Kerülje az éknyomás elérése érdekében végzett elhúzó műveleteket, és korlátozza a lehető legrövidebb időre a beékelte állapotot (két légzési ciklus időtartamra, vagy 10-15 másodpercre), különösen a pulmonális hipertóniában szenvedő betegeknél. Ha nehézségbe ütközik, ne folytassa az éknyomásméréseket. Egyes betegeknél a pulmonális artéria végdiasztolés nyomása gyakran helyettesítheti a pulmonális artériás éknyomást, ha a nyomásértékek közel azonosak, szükségtelessé téve az ismételt ballonfelfújást.

A vég spontán beékelődése

A katéter elvándorolhat a disztális pulmonális artériába, és előfordulhat a vég spontán beékelődése. E szövődmény elkerülése érdekében a pulmonális artériás nyomást folyamatosan monitorozni kell nyomásalakítóval és kijelző monitorral.

Az előretolást soha ne erőltesse, ha ellenállásba ütközik.

Katéter kontamináció elleni védőhuzata

Rögzítse a disztális Tuohy-Borst adaptert a katéterhez.

Húzza ki a katéter kontamináció elleni védőburkának proximális végét a kívánt hosszúságra, és rögzítse a proximális Tuohy-Borst adaptert a katéterhez.

Átjárhatóság

Minden, a nyomás monitorozásához használt lument fel kell tölteni steril, heparinizált fiziológias sóoldattal (pl. 500 ml sóoldatban feloldott 500 NE heparinnal), és félóránként legalább egyszer át kell öblíteni, vagy folyamatos, lassú infundálással kell öblítést végezni. Ha nem átjárható, amennyiben az nem korrigálható átöblítéssel, a katétert el kell távolítani.

Általános

A nyomás monitorozásához használt lumenek átjárhatóságát rendszeres öblítéssel vagy heparinizált fiziológias 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.

Az injekciós kupakok használatához:

- Mindig fertőtlenítsd az injekciós kupakot, mielőtt a fecskendőn lévő tűt beleszúrja (lásd: **Szövődmények**).
- Használjon kis belső átmérőjű tűt (22 G [0,7 mm] vagy kisebb) az injekciós kupakok átszúrásához és a rajtuk keresztül történő beinjektáláshoz.

Figyelmeztetés: 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, a nyomásvezetéseket és az átalakítókat, hogy ne legyen bennük levegő. Bizonyosodjon meg arról, hogy a csatlakozóvezetékek és a zárócsapok szorosan illeszkednek.

Perctérfogatmérés

A perctérfogat termomodulációval történő meghatározásához ismert hőmérsékletű és mennyiségű steril oldatot kell a jobb pitvarba vagy a vena cava lumenébe fecskendezni, majd a pulmonális artériában elhelyezett katétertermisztor segítségével lehet mérni 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 festékhígítási eljárással.

Olvasza el a jeges vagy szoba-hőmérsékletű injektátumok, illetve a nyitott vagy zárt injektálórendszerek használatára vonatkozó hivatkozásokat.

A perctérfogat-meghatározáshoz használt termomodulációs katéterekre vonatkozó utasításokat lásd a megfelelő perctérfogat-számítógép használati útmutatójában. Az indikátor hőátadásának korrigálásához korrekciós tényezőkre és számítási állandókra van szükség, ezek a műszaki adatokat tartalmazó részben hozzáférhetők.

Az Edwards perctérfogat-számítógépek megkövetelik egy számítási állandó használatát a katéteren végighaladó injektátum hőmérséklet-emelkedésének korrigálására. 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 a rádiófrekvenciás sugárzás hatására MR-környezetben felmelegednek, így az eszköz veszélyt jelent minden MR-környezetben.

Szövődmények

Az invazív eljárások bizonyos kockázatot jelentenek a betegeknek nézve. Bár a súlyos szövődmények viszonylag ritkák, felhívjuk az orvos figyelmét, hogy mielőtt a katéter bevezetéséről vagy használatáról dönt, vegye figyelembe a lehetséges előnyöket a lehetséges szövődményekkel összevetve. A bevezetési eljárásokat, a betegadatokat szerzésére használt katéter használatának módszereit és a szövődmények előfordulási gyakoriságát a szakirodalom kellő alaposítással ismerteti.

Ezeknek az utasításoknak a szigorú betartása és a kockázatok pontos ismerete csökkenti a szövődmények előfordulását. A számos ismert szövődmény közé tartozik:

A pulmonális artéria perforációja

A pulmonális artéria halálos kimenetelű megrepedésének kialakulásához hozzájáruló faktorok közé tartoznak a következők: pulmonális hipertónia, előrehaladott kor, hipotermiában és véralvadást gátlással végrehajtott szívűtét, a katétervég disztális vándorlása, arteriovenózus fistula képződése és egyéb érátraumák.

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

A ballont minden betegnél legfeljebb két légzési ciklusig vagy 10-15 másodpercig szabad felfújt állapotban tartani.

A katétervég a tüdő hilusához közeli, centrális elhelyezése megelőzheti a pulmonális artéria perforációját.

Pulmonális infarktusz

A spontán beékelődéssel járó végelvándorlás, légembólia és tromboembólia pulmonális artériás infarktust eredményezhet.

Szívritmuszavarok

Előfordulhat aritmia a bevezetés és visszahúzás során, illetve közben, hogy a véget újrapozicionálja a pulmonális artériából a jobb kamrába, de általában átmeneti jellegűek, és spontán oldódnak. Míg a korai kamrai összehúzóds a leggyakrabban előforduló aritmia, kamrai tachycardiáról és pitvari, illetve kamrai fibrillációról is beszámoltak már. EKG-monitorozás, valamint antiaritmias gyógyszerek és defibrilláló készülék azonnali rendelkezésre állása javasolt.

Összecsomózódás

Beszámoltak arról, hogy a flexibilis katétereken csomók alakulnak ki, leggyakrabban azért, hogy hurkot képeznek a jobb kamrában. Bizonyos esetekben a csomó kioldható megfelelő vezetődrót bevezetésével és a katéter fluoroszkópia 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 eredményeképp létrejött pozitív katétervég-tenyésztésekről, valamint a jobb szívűfélben lévő szeptikus és aszeptikus vegetáció előfordulásáról számoltak be. A magasabb szeptikémiás és bakterémiás kockázat összefüggésbe hozható vérvétellel, folyadékok infúziójával, valamint a katéterrel kapcsolatos trombozissal. Az infekció kivédésének érdekében megelőző lépéseket kell tenni.

Egyéb szövődmények

Az egyéb szövődmények közé tartozik a jobb Tawara-szár-blokk és a teljes szűvblokk, a trikuszipidális és pulmonális billentyű károsodása, trombocitopénia, légmell, visszérgyulladás, nitroglicerín-abszorpció és a trombózis.

Hosszú távú monitorozás

A katéterezés időtartama a beteg klinikai állapota által megkívánt minimum legyen, mivel a tromboembóliás és infekciós szövődmények kockázata az idővel emelkedik. A szövődmények előfordulása jelentősen nő, ha a katéter több mint 72 órán át nem távolítja el a betegből. A profilaktikus szisztémás véralvadást gátlás és antibiotikus védelem megfontolandó, amikor hosszú távú (pl. 48 órán túli) katéterezés szükséges, valamint az olyan esetekben, ahol fokozott vérrögképződési vagy fertőzésveszély 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

Üzemeltetési körülmények

Az emberi test fiziológiai körülményei közötti működtetésre szolgál.

Tárolási idő

Az ajánlott tárolási idő az egyes csomagolásokon található. Az ajánlott időn túl történő tárolás a ballon károsodását okozhatja, mivel a levegő hat a ballonra és károsítja azt.

Megjegyzés: Az újraszterilizálás nem hosszabbítja meg a tárolási időt.

Műszaki segítségnyújtás

Műszaki segítségnyújtásért kérjük, hívja az Edwards Technikai Csoportot a következő telefonszámon – Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

A felhasználóknak és/vagy a betegeknek jelenteniük kell minden súlyos incidenst a gyártó, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatósága felé, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg él.

Ártalmatlanítás

Az eszközt – miután az érintkezett a beteggel – kezelje biológiailag veszélyes hulladékként. A kórházi irányelveknek és a helyi szabályozásnak megfelelően ártalmatlanítsa.

Az árak, specifikációk és az egyes típusok kereskedelmi forgalmazása minden előzetes értesítés nélkül megváltozhat.

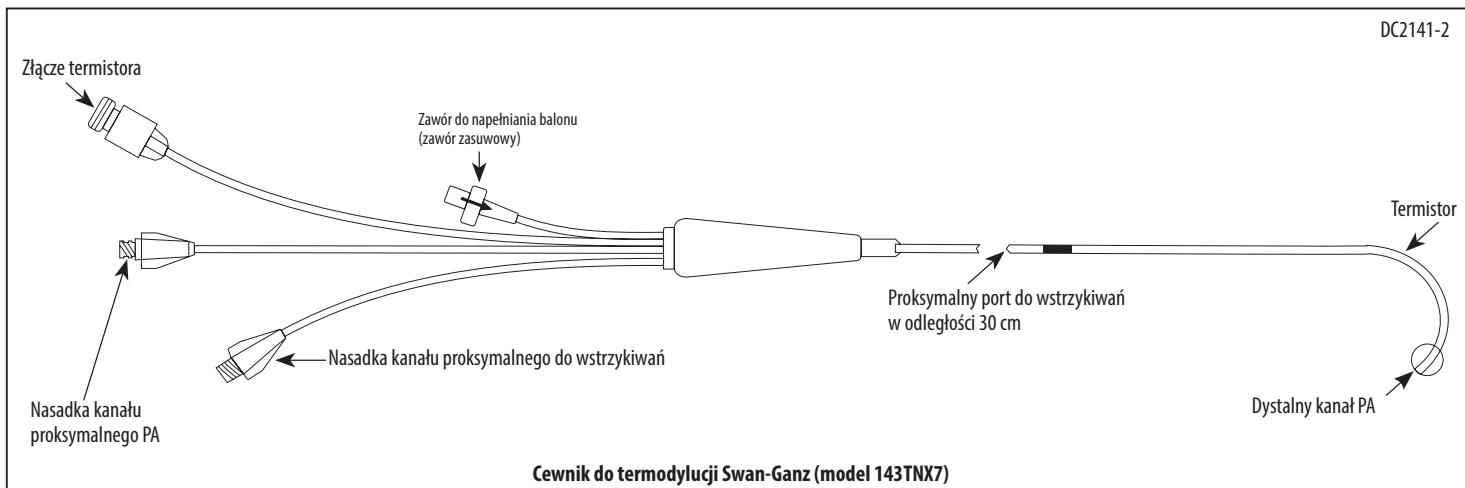
Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

STERILE EO

Swan-Ganz

Cewniki do termodylucji: 131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P, 143TNX7 i 151NX7

True Size: 096NX6P, TS105NX5 i 132NX5



Model 143TNX7 został przedstawiony na ilustracji. Wymienione powyżej modele są wyposażone w niektóre, ale nie wszystkie pokazane funkcje.

Przed zastosowaniem produktu należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją użycia i wszystkimi zawartymi w niej ostrzeżeniami i środkami ostrożności.

Nie zawiera lateksu naturalnego.

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Rysunek 1 znajduje się na stronie 138.

Opis

Cewniki do termodylucji Swan-Ganz dostarczają informacji diagnostycznych umożliwiających szybką ocenę wartości ciśnienia hemodynamicznego i pojemności minutowej serca i są używane wraz z kompatybilnym komputerem do pomiaru pojemności minutowej serca.

Cewniki do termodylucji Swan-Ganz Hi-Shore, CardioCath i cewniki z końcówką w kształcie litery „S” (odpowiednio modele 141NX7P i 151NX7) są wyposażone w te same funkcje co standardowy cewnik do termodylucji Swan-Ganz (modele 131NX7P i 131VNX7P). Cewnik z końcówką w kształcie litery „S” (model 151NX7) służy do wprowadzania do żyły udowej. Cewnik do termodylucji Swan-Ganz Hi-Shore (model 141NX7P) jest nieco sztywniejszy niż standardowy cewnik Swan-Ganz i można go używać w przypadkach, w których wymagana jest większa kontrola momentu obrotowego i sterowność (tzn. z dostępu udowego). Cewnik do termodylucji CardioCath (model 143TNX7) jest wytwarzany z tego samego materiału co cewnik do termodylucji Swan-Ganz Hi-Shore, jednak jest on bardziej sztywny ze względu na obecność pręta usztywniającego

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizowane logo E, CardioCath, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz, True Size, VIP, i VIP+ są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

w jednym z kanałów. Cewnik CardioCath zawiera wygiętą końcówkę w kształcie litery „C”.

Zaleca się stosowanie cewników Swan-Ganz *in situ* przez okres do 72 godzin.

Wskazania

Modele: 131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P, 143TNX7, 151NX7, 096NX6P, TS105NX5 i 132NX5

Cewniki do termodylucji Swan-Ganz 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 wewnątrzprzeciekowego.

Przeciwwskazania

Nie ma żadnych bezwzględnych przeciwwskazań do stosowania cewników do tętnicy płucnej wprowadzanych zgodnie z kierunkiem przepływu krwi. Tym niemniej podczas zakładania cewnika u pacjenta z blokiem lewej odnogi pęczka Hisa może dojść do rozwinięcia bloku prawej odnogi pęczka Hisa prowadzącego do całkowitego bloku serca. U takich pacjentów należy zapewnić natychmiastowy dostęp do trybów czasowej stymulacji serca.

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

Zastosowania cewnika z pływającym balonem nie należy rozważać u pacjentów z nawracającą posocznicą lub hiperkoagulopatią, w których to stanach na cewniku mogłaby utworzyć się kolonia bakteryjna lub zakrzep. Zalecane jest stosowanie monitorowania elektrokardiograficznego podczas przeprowadzania cewnika i jest ono szczególnie istotne w przypadku obecności któregośkolwiek z poniższych schorzeń:

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

-zespoły Wolff-Parkinson-White oraz zespół Ebsteina, w przypadku których istnieje ryzyko wystąpienia tachyarytmii.

Ostrzeżenia

Nie modyfikować w żaden sposób ani nie zmieniać produktu. Zmiany lub modyfikacje mogą wpływać na działanie produktu.

Nie wolno napełniać balonu powietrzem w żadnej sytuacji, gdy może ono dostać się do krążenia tętniczego, tj. zawsze u dzieci i młodzieży oraz tych pacjentów dorosłych, u których podejrzewa się obecność wewnątrzsercowego przecieku prawo-lewego lub przecieków śródprzeciekowych. Zaleca się wypełniać balon dwutlenkiem węgla po filtracji antybakteryjnej ze względu na jego szybką absorpcję do krwi w przypadku uszkodzenia balonu w układzie krążenia.

Nie pozostawiać cewnika w położeniu stałego zaklinowania. Należy również unikać długotrwałego napełniania balonu, gdy cewnik znajduje się w pozycji zaklinowania. Tego rodzaju manewr okluzyjny może spowodować zawał płuca.

Wyrób został zaprojektowany, jest przeznaczony i dystrybuowany WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. NIE WYJAŁAWIAĆ PONOWNIE wyrobu ANI NIE UŻYWAĆ PONOWNIE. Brak jest danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności wyrobu po przygotowaniu go do ponownego użycia. Niezastosowanie się do powyższej przestrogi może prowadzić do wystąpienia u pacjenta choroby lub innego zdarzenia niepożądanego, ponieważ działanie wyrobu może być odmienne od zgodnego z przeznaczeniem.

Czyszczenie i ponowna sterylizacja spowoduje naruszenie szczelności balonu. Tego rodzaju uszkodzenie może nie być widoczne podczas rutynowej kontroli.

Stałe obliczeniowe						
Model		131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P i 151NX7	143TNX7	096NX6P	132NX5	TS105NX5
Temp. iniektatu (°C)	Objętość iniektatu (ml)	Stałe obliczeniowe (CC)***				
0–5	10	0,542	0,554	0,547	—	0,542
	5	0,247	0,259	0,259	0,270	0,255
	3	0,132	—	0,144	0,154	0,143
	1	—	—	—	0,037	—
19–22	10	0,578	0,587	0,582	—	—
	5	0,274	0,286	0,280	0,292	—
	3	0,154	—	0,161	0,170	—
	1	—	—	—	0,048	—
23–25	10	0,595	0,599	0,608	—	0,605
	5	0,287	0,291	0,305	0,307	0,297
	3	0,165	—	0,180	0,181	0,175
	1	—	—	—	0,055	—
Stałe obliczeniowe dla CO-Set+						
Zimny iniektat						
6–12°C	10	0,561	0,569	0,558	—	0,552
8–16°C	5	0,259	0,266	0,277	0,285	0,265
Temperatura pokojowa	10	0,608	0,589	0,607	—	0,589
18–25°C	5	0,301	0,287	0,301	0,307	0,289
***CC = (1,08)C _T (60)(V _I)						

Środki ostrożności

Rzadko zdarza się, aby cewnik z pływającym balonem nie mógł zostać wprowadzony do prawej komory lub tętnicy płucnej, jednak może się to zdarzyć w przypadku pacjentów z powiększeniem prawego przedsionka lub komory, zwłaszcza przy niskiej pojemności minutowej serca lub niedomykalności zastawki trójdzielnej lub płucnej, lub nadciśnieniu płucnym. W przypadku tej grupy pacjentów pomocne może okazać się zastosowanie cewnika do termodylucji Swan-Ganz Hi-Shore (model 141NX7P). Przeprowadzenie cewnika może także ułatwić głęboki wdech wykonany przez pacjenta podczas wprowadzania.

Klinicyści korzystający z tego wyrobu muszą go dobrze znać i przed użyciem dobrze zrozumieć jego zastosowania.

Zalecany sprzęt

Ostrzeżenie: zgodność z normą IEC 60601-1 zostanie zachowana wyłącznie pod warunkiem, że cewnik lub sonda (odporna na defibrylację część typu CF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta) są podłączone do monitora pacjenta lub sprzętu wyposażonego w odporne na defibrylację złącze wejściowe typu CF. W przypadku zamiaru korzystania z monitora lub sprzętu innej firmy należy skonsultować się z producentem monitora lub sprzętu, aby potwierdzić jego zgodność z normą IEC 60601-1 i kompatybilność z cewnikiem lub sondą. Niezapewnienie zgodności monitora lub sprzętu z normą IEC 60601-1 oraz kompatybilności z cewnikiem lub sondą może zwiększyć ryzyko porażenia pacjenta/operatora prądem elektrycznym.

- Cewnik Swan-Ganz
 - Przeźskórny introduktor z koszulką i osłoną chroniącą przed zanieczyszczeniami
 - Kompatybilny komputer do pomiaru pojemności minutowej serca, kompatybilna sonda do wstrzykiwania płynów oraz przewód łączący lub kompatybilny komputer
 - Jałowy system płuczący i przetworniki ciśnienia
 - Przyłóżkowy system monitorowania EKG i ciśnienia
- W razie wystąpienia powikłań w trakcie wprowadzania cewnika należy dodatkowo zapewnić dostępność następujących leków oraz sprzętu: leki przeciwyrtmiczne, defibrylator, urządzenia do wspomagania oddechu oraz urządzenia do stymulacji tymczasowej.

Przygotowanie cewnika

Stosować technikę aseptyczną.

Uwaga: zalecane jest użycie osłony chroniącej przed zanieczyszczeniami. Napełnienie balonu przed wprowadzeniem do osłony chroniącej przed zanieczyszczeniami może doprowadzić do zwiększenia oporu podczas wprowadzania przez osłonę.

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

- W celu zapewnienia drożności i usunięcia powietrza przepłukać kanały cewnika jałowym roztworem.
- Sprawdzić szczelność balonu przez napełnienie go do zalecanej objętości. Sprawdzić pod kątem obecności poważniejszych asymetrii i nieszczelności przez zanurzenie w jałowym roztworze soli fizjologicznej lub w wodzie. Przed wprowadzeniem balonu należy go opróżnić.
- Podłączyć kanały cewnika służące do monitorowania ciśnienia i wstrzykiwania do systemu płuczącego oraz do przetworników ciśnienia. Upewnić się, że w liniach i przetwornikach nie zalega powietrze.
- Przed wprowadzeniem należy sprawdzić ciągłość obwodu elektrycznego termistora (szczegółowe informacje można znaleźć w instrukcji obsługi komputera).

Procedura wprowadzania

Cewniki Swan-Ganz można wprowadzać przyłóżkowo, bez pomocy fluoroskopii, z wykorzystaniem ciągłego monitorowania ciśnienia. Zaleca się jednoczesne monitorowanie ciśnienia z kanału dystalnego. Zaleca się stosowanie fluoroskopii w przypadku wprowadzania przez żyłę udową.

Uwaga: cewnik powinien łatwo przejść przez prawą komorę i tętnicę płucną do pozycji zaklinowania w czasie krótszym niż minuta.

Dane techniczne

Funkcja	Termodylucja				True Size		
Numer modelu	131NX7P, 131VNX7P (standardowy)	141NX7P (Hi-Shore)	143TNX7 (CardioCath)	151NX7 (końcówka w kształcie litery „S”)	096NX6P	132NX5**	TS105NX5
Długość użyteczna (cm)	110	110	110	110	110	78	105
Rozmiar trzonu cewnika w skali French	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,7 mm)	5 F (1,7 mm)
Minimalny rozmiar introduktora	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	6 F (2,0 mm)
Minimalny rozmiar osłony chroniącej przed zanieczyszczeniami	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)	6,5 F (2,2 mm)	5,5 F (1,8 mm)	5,5 F (1,8 mm)
Średnica napelnionego balonu (mm)	13	13	13	13	11	8	8
Pojemność napełniania balonu (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,1	0,7	0,7
Odległość od końcówki (cm)							
Port do wstrzykiwań	30	30	30	30	30	15	24
Termistor	4	4	4	4	4	1,5	-
Objętość kanału (ml)							
Kanał dystalny	1,02	1,01	0,89	1,02	0,92	0,64	0,67
Kanał do wstrzykiwań	0,81	0,81	0,73	0,81	0,74	0,57	0,58
Szybkość wlewu* (ml/min)							
Kanał do podawania wlewów (VIP)	-	-	-	-	5 (dystalny)	-	-
Kanał do podawania wlewów RV (VIP+)	-	-	-	-	7 (do wstrzykiwań)	-	-
Kanał dystalny	-	-	-	-	-	-	1,7
Proksymalny kanał do wstrzykiwań	-	-	-	-	-	-	2,6
Zalecany rozmiar przewodnika							
Kanał dystalny	0,64 mm (0,025 cala)	0,64 mm (0,025 cala)	0,64 mm (0,025 cala)	0,64 mm (0,025 cala)	0,64 mm (0,025 cala)	0,51 mm (0,020 cala)	0,46 mm (0,018 cala)
Charakterystyka częstotliwościowa Zniekształcenie przy wartości 10 Hz							
Kanał dystalny	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB

Wszystkie dane techniczne podano w wartościach nominalnych. Do każdego cewnika dołączana jest strzykawka.
* Zastosowanie normalnego roztworu soli fizjologicznej o temperaturze pokojowej, 1 m nad miejscem wprowadzenia, z wykorzystaniem siły grawitacji.
** Jeśli z uwagi na miejsce wprowadzania lub budowę anatomiczną pacjenta konieczne jest wprowadzenie cewnika na większą głębokość, należy wybrać dłuższy model cewnika lub większy introduktor.

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

Chociaż stosuje się wiele różnych technik wprowadzania, poniższe instrukcje mogą służyć lekarzowi pomocą:

1. Wprowadzić cewnik do żyły przez introduktor z koszulką, stosując przezskórne wprowadzenie zmodyfikowaną techniką Seldingera.
2. Stosując ciągłe monitorowanie ciśnienia, za pomocą fluoroskopii lub bez, delikatnie wsunąć cewnik do prawego przedsionka. Zwiększona zmienność oddechowa ciśnienia sygnalizuje wprowadzenie końcówki cewnika do klatki piersiowej. Na Rysunku 1 (na stronie 138) przedstawiono charakterystyczne krzywe ciśnienia wewnątrzsercowego i płucnego.

Uwaga: gdy cewnik znajdzie się w pobliżu połączenia prawego przedsionka z żyłą główną górną lub dolną u typowego dorosłego pacjenta, oznacza to, że końcówka została przesunięta o około 40 cm od prawego lub 50 cm od lewego zgięcia przedłokciowego, od 15 do 20 cm od żyły szyjnej, od 10 do 15 cm od żyły podobojczykowej lub około 30 cm od żyły udowej.

3. Za pomocą dostarczonej strzykawki napełnić balon powietrzem do maksymalnej zalecanej objętości.
Nie stosować płynu. Należy zwrócić uwagę, aby strzałka przesunięcia na zaworze zasuwowym wskazywała pozycję „zamkniętą”.

Uwaga: napełnianiu zwykle towarzyszy odczucie występowania oporu. Podczas zwalniania tłok strzykawki zwykle powinien odskoczyć. W razie braku oporu podczas napełniania należy założyć pęknięcie balonu. Niezwłocznie zakończyć proces napełniania. Cewnik nadal można wykorzystać do monitorowania funkcji hemodynamicznych.

Należy jednak zapewnić zastosowanie środków ostrożności, aby zapobiec ryzyku wprowadzenia powietrza lub płynu do kanału balonu.

- Ostrzeżenie: z powodu zastosowania niewłaściwej techniki napełniania mogą wystąpić powikłania płucne. Aby uniknąć uszkodzenia tętnicy płucnej oraz ewentualnego rozerwania balonu, nie napełniać go powyżej zalecanej objętości.**
4. Przesuwać cewnik aż do uzyskania ciśnienia okluzji tętnicy płucnej (ang. pulmonary artery occlusion pressure, PAOP), a następnie opróżnić balon w sposób pasywny, usuwając strzykawkę z zaworu zasuwowego. Po opróżnieniu balonu ponownie podłączyć strzykawkę.

Uwaga: należy unikać przedłużających się manewrów w celu uzyskania ciśnienia zaklinowania. W razie napotkania trudności należy zaniechać „zaklinowania”.

Uwaga: natychmiast po napełnieniu balonu, a przed usunięciem strzykawki, powietrze z balonu można zaaspirować ręcznie w celu usunięcia powietrza po wyparciu tłoka strzykawki przez ciśnienie z balonu.

Uwaga: przed rozpoczęciem ponownego napełniania powietrzem należy całkowicie opróżnić balon, usuwając strzykawkę i otwierając zawór zasuwowy.

Środek ostrożności: zaleca się ponowne podłączenie strzykawki do zaworu zasuwowego po zakończeniu opróżniania balonu, aby zapobiec ryzyku niezamierzonego wstrzyknięcia płynów do kanału balonu.

Środek ostrożności: jeśli odwzorowanie ciśnienia w prawej komorze nadal występuje po przesunięciu cewnika o kilka centymetrów poza punkt, w którym odnotowano jego początkową wartość, cewnik mógł ulec zapętleniu w prawej komorze, co może być przyczyną zagięcia lub tworzenia się węzłów cewnika (patrz część **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: wprowadzenie nadmiarowej długości może spowodować zapętlenie cewnika, co może prowadzić do jego zagięcia lub utworzenia węzłów (patrz część **Powikłania**). Jeśli cewnik nie dotrze do prawej komory po jego przesunięciu o 15 cm poza miejsce wejścia do prawego przedsionka, może to oznaczać, że cewnik uległ zapętleniu lub jego końcówka mogła uwięznąć w przewężeniu żyły i do serca wsuwany jest tylko trzon proksymalny. Opróżnić balon i wycofywać cewnik aż do uwidocznienia oznaczenia 20 cm. Ponownie napełnić balon i przesunąć cewnik.

- Ograniczyć lub usunąć nadmiarową długość lub pętlę w prawym przedsionku lub w prawej komorze, powoli wycofując cewnik o około 2–3 cm.

Środek ostrożności: aby uniknąć ryzyka uszkodzenia zastawki, nie przeciągać cewnika przez zastawkę pnia płucnego, gdy balon jest napełniony.

- Ponownie napełnić balon, aby określić minimalną objętość napełnienia konieczną do uzyskania odwzorowania zaklinowania. W razie uzyskania zaklinowania przy objętości niższej od maksymalnej zalecanej wartości (pojemności napełnienia balonu można znaleźć w tabeli danych technicznych) cewnik musi zostać wycofany do miejsca, 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 działanie cewnika przez potencjalne skurczenie i zablokowanie kanałów.

- Potwierdzić ostateczne 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 cewnik przed zanieczyszczeniami do żądanej długości, a następnie 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 dotyczące wprowadzania cewnika z dostępu udowego

Zaleca się stosowanie fluoroskopii w przypadku wprowadzania przez żyłę udową.

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 (okluzji) w tętnicy płucnej.

Środek ostrożności: w niektórych sytuacjach podczas prześkrótnego wprowadzania wyrobu do żyły udowej istnieje ryzyko 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 wprowadzania cewnika do żyły głównej dolnej cewnik może zostać wprowadzony do przeciwległej żyły biodrowej. Należy wysunąć cewnik z powrotem do żyły biodrowej z tej samej strony, napełnić balon i pozwolić, aby strumień krwi przeniósł balon do żyły głównej dolnej.

Jeśli cewnik nie przejdzie 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 wewnętrznych, nie należy przesuwac 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 zastosowanie *in situ*

Cewnik powinien pozostać na miejscu tylko na okres wymagany w związku ze stanem pacjenta.

Środek ostrożności: częstotliwość występowania powikłań wzrasta znacząco w przypadku pozostawienia cewnika w ciele przez okres dłuższy niż 72 godziny.

Położenie końcówki cewnika

Utrzymywać końcówkę cewnika umiejscowioną centralnie w gałęzi głównej tętnicy płucnej, w pobliżu wnęki płucnej. Nie przesuwac końcówki zbyt daleko w głąb naczyń obwodowych. Kończyc należy utrzymywać w położeniu, gdzie do uzyskania odwzorowania zaklinowania niezbędne jest zastosowanie całkowitej lub prawie całkowitej objętości napełnienia. Podczas napełniania balonu końcówka ulega przemieszczeniu w kierunku naczyń obwodowych.

Przesunięcie końcówki cewnika

Należy przewidywać ryzyko samoistnego przesunięcia końcówki cewnika w kierunku obwodu łóżyska płucnego. W celu weryfikacji położenia końcówki należy ciągle monitorować ciśnienie w kanale dystalnym. Jeśli przy opróżnionym balonie obserwowane jest odwzorowanie zaklinowania, cewnik należy wycofać. Przedłużona okluzja lub nadmierne rozdęcie naczyń podczas ponownego napełniania balonu mogą spowodować uszkodzenie naczyń.

Podczas stosowania krążenia pozaustrojowego występuje samoistne przesunięcie końcówki cewnika w kierunku obwodu 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 napełnieniem balonu należy sprawdzić odwzorowanie dystalnej tętnicy płucnej.

Środek ostrożności: z upływem czasu końcówka cewnika może ulec przesunięciu w kierunku obwodu łóżyska płucnego i zatrzymać się w niewielkim naczyniu. Może dojść do uszkodzenia z powodu dłuższej niedrożności lub nadmiernego rozszerzenia naczyń po ponownym napełnieniu balonu (patrz część **Powikłania**).

Należy stale monitorować ciśnienie w tętnicy płucnej z parametrami alarmowymi ustawionymi tak, aby umożliwić wykrywanie zmian fizjologicznych oraz stanu samoistnego zaklinowania.

Napełnianie balonu i pomiar ciśnienia zaklinowania

Ponowne napełnianie balonu powinno odbywać się stopniowo i przy jednoczesnym monitorowaniu wartości ciśnienia. Napełnianiu zwykle towarzyszy odczucie występowania oporu. W razie braku oporu należy założyć pęknięcie balonu. Niezwłocznie zakończyć proces napełniania. Cewnik nadal można wykorzystać do monitorowania funkcji hemodynamicznych, 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.

Ciśnienie zaklinowania należy mierzyć tylko w razie konieczności i tylko wówczas, gdy końcówka jest prawidłowo umiejscowiona (patrz powyżej). Należy unikać przedłużających się manewrów w celu uzyskania ciśnienia zaklinowania i skrócić czas „zaklinowania” do minimum (dwa cykle oddechowe lub 10–15 sekund) szczególnie w przypadku pacjentów z nadciśnieniem płucnym. W razie napotkania trudności przerwać pomiary ciśnienia zaklinowania. U niektórych pacjentów ciśnienie końcoworozkurczowe w tętnicy płucnej może zastępować ciśnienie zaklinowania w tętnicy płucnej, jeśli ich wartości są niemal identyczne, zapobiegając tym samym konieczności wielokrotnego napełniania balonu.

Samoistne zaklinowanie końcówki

Cewnik może przemieścić się do dystalnej tętnicy płucnej, gdzie może wystąpić spontaniczne zaklinowanie końcówki. W celu uniknięcia tego rodzaju powikłań należy stale monitorować ciśnienie w tętnicy płucnej przy zastosowaniu przetwornika ciśnienia i monitora z wyświetlaczem.

W razie napotkania oporu przy przesuwaniu do przodu nie wolno używać siły.

Osłona cewnika chroniąca przed zanieczyszczeniami

Zabezpieczyć dystalny łącznik typu Tuohy-Borst na cewniku.

Wydłużyć proksymalny koniec osłony chroniącej przed zanieczyszczeniami do żądanej długości i przymocować adapter proksymalny typu Tuohy-Borst do cewnika.

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 ciągle, 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 wlewów roztworów lepkich (np. krwi pełnej lub albuminy) ze względu na ich zbyt powolny przepływ, ponieważ może to spowodować zablokowanie kanału cewnika.

W celu użycia nasadek do wstrzykiwań:

- przed wkłuciem igły strzykawki należy zawsze zdezynfekować nakładki iniekcyjne (patrz część **Powikłania**);
- do nakłuć i iniekcji przez nasadki iniekcyjne należy stosować igły o małej średnicy (rozmiar 22 G (0,7 mm) lub mniejszy).

Ostrzeżenie: aby uniknąć pęknięcia tętnicy płucnej, nie wolno przepłukiwać cewnika, gdy balon znajduje się w położeniu zaklinowania w tętnicy płucnej.

Okresowo należy sprawdzać, czy w liniach dożylnych, liniach ciśnienia i przetwornikach nie ma powietrza. Należy zapewnić także dokładne dopasowanie linii łączących i zaworów odcinających.

Określanie pojemności minutowej serca

W celu określenia pojemności minutowej serca przez termodylucję znana ilość jałowego roztworu o znanej temperaturze zostanie wstrzyknięta do prawego przedsionka lub żyły głównej, a powstała zmiana temperatury krwi będzie zmierzona w tętnicy płucnej za pomocą termistora cewnika. Pojemność minutowa serca jest odwrotnie proporcjonalna do pola powierzchni 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.

Należy zapoznać się z piśmiennictwem dotyczącym stosowania wstrzyknięć bardzo zimnych roztworów w porównaniu z roztworami o temperaturze pokojowej oraz porównania otwartych i zamkniętych systemów podawania wstrzyknięć.

Instrukcję użycia cewników do termodylucji w celu określenia pojemności minutowej serca można znaleźć w odpowiednim podręczniku komputera do pomiaru pojemności minutowej serca. Współczynniki korekty lub stałe obliczeniowe potrzebne do kalkulacji wskaźnika rozchodzenia się ciepła zostały podane w danych technicznych.

Komputery do pomiaru pojemności minutowej serca firmy Edwards wymagają zastosowania stałej obliczeniowej do skorygowania wzrostu temperatury iniektatu 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 (ang. magnetic resonance imaging, MRI)



Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego

Wyrobu Swan-Ganz nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, ponieważ zawiera on metalowe elementy, które w środowisku MRI ulegają nagrzananiu przez fale radiowe (RF). W związku z tym używanie wyrobu we wszystkich środowiskach MRI 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 zakładania, metody użycia cewnika w celu uzyskania informacji o pacjencie oraz występowanie powikłań dobrze opisano w literaturze medycznej.

Bezwzględne przestrzeganie tych instrukcji i świadomość zagrożeń zmniejsza częstość występowania powikłań. Niektóre ze znanych powikłań to między innymi:

Perforacja tętnicy płucnej

Czynniki związane 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 tętniczko-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 ryzyku perforacji tętnicy płucnej.

Zawał płuca

Przemieszczanie się końcówki z samoistnym zaklinowaniem, zator powietrzny i choroba zakrzepowo-zatorowa mogą prowadzić do zawału tętnicy płucnej.

Arytmie

Podczas wprowadzania, usuwania i zmiany położenia końcówki z tętnicy płucnej do prawej komory mogą wystąpić zwykłe przemijające i samoistnie ustępujące arytmie. Choć do najczęściej występujących arytmii należą przedwczesne skurcze komorowe, zgłaszano także częstoskurcz komorowy oraz migotanie komór i przedsionków. Zaleca się monitorowanie EKG i natychmiastową dostępność leków przeciwartymicznych oraz sprzętu do defibrylacji.

Tworzenie się węzłów

W przypadku elastycznych cewników zgłaszano przypadki tworzenia się węzłów. Najczęściej było to spowodowane zapętleniem w prawej komorze. Niekiedy można rozwiązać węzeł, wprowadzając odpowiedni przewodnik i manipulując cewnikiem pod kontrolą fluoroskopii. Jeśli w węźle nie są zawarte żadne struktury wewnątrzsercowe, można go delikatnie zacisnąć, a cewnik wycofać przez miejsce wprowadzania.

Posocznica/zakażenie

Zgłaszano dodatnie posiewy z końcówki cewnika wynikające z zanieczyszczenia i kolonizacji, a także przypadki septycznej i aseptycznej vegetacji bakteryjnej w prawej części serca. Zwiększone ryzyko posocznicy i bakteriemii wiązano z pobieraniem próbek krwi, infuzjami płynów i zakrzepicą wywołaną obecnością cewnika. Należy podjąć działania prewencyjne w celu ochrony przed zakażeniem.

Inne powikłania

Inne powikłania obejmują blok prawej odnogi pęczka Hisa oraz całkowity blok serca, uszkodzenie zastawki trójdzielnej i zastawki pnia płucnego, trombocytopenię, odmę opłucnową, zakrzepowe zapalenie żył, wchłanianie nitrogliceryny oraz zakrzepicę.

Monitorowanie długoterminowe

Cewnikować należy wyłącznie przez minimalny czas wymagany zgodnie ze stanem klinicznym pacjenta, jako że ryzyko wystąpienia choroby zakrzepowo-zatorowej i powikłań związanych z zakażeniem wzrasta w miarę upływu czasu. Częstość występowania powikłań wzrasta znacząco w przypadku pozostawienia cewnika w ciele przez okres dłuższy niż 72 godziny. W sytuacjach wymagających długotrwałego cewnikowania (tj. powyżej 48 godzin), a także w sytuacjach o podwyższonym ryzyku wykrzepiania lub zakażenia należy rozważyć profilaktyczne zastosowanie ogólnoustrojowego leczenia przeciwzakrzepowego i ochrony antybiotykowej.

Sposób dostarczania

Zawartość jest jałowa i niepirogenna, pod warunkiem że opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie.

Opakowanie zapobiega uszkodzeniu cewnika i chroni balon przed warunkami atmosferycznymi. Zaleca się pozostawienie cewnika wewnątrz opakowania do momentu wykorzystania cewnika.

Przechowywanie

Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

Ograniczenia temperatury/wilgotności:
0–40°C, 5–90 % wilgotności względnej

Warunki użytkowania

Produkt jest przeznaczony do działania w warunkach fizjologicznych ludzkiego organizmu.

Okres przydatności do użytku

Zalecany okres przydatności do użytku podano na każdym opakowaniu. Przechowywanie przez okres dłuższy niż zalecany może spowodować pogorszenie stanu balonu w wyniku oddziaływania na niego przez powietrze z atmosfery.

Uwaga: ponowna sterylizacja nie spowoduje wydłużenia żywotności produktu.

Wsparcie techniczne

W celu uzyskania pomocy technicznej proszę dzwonić pod następujący numer telefonu Edwards Lifesciences AG: +48 (22) 256 38 80.

Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego będącego miejscem zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

Utylizacja

Wyrób po kontakcie z ciałem pacjenta należy uznać za odpad stwarzający zagrożenie biologiczne. Wyrób należy zutylizować zgodnie z przepisami lokalnymi i szpitalnymi.

Cena, parametry techniczne i dostępność poszczególnych modeli mogą ulegać zmianom bez uprzedniego powiadomienia.

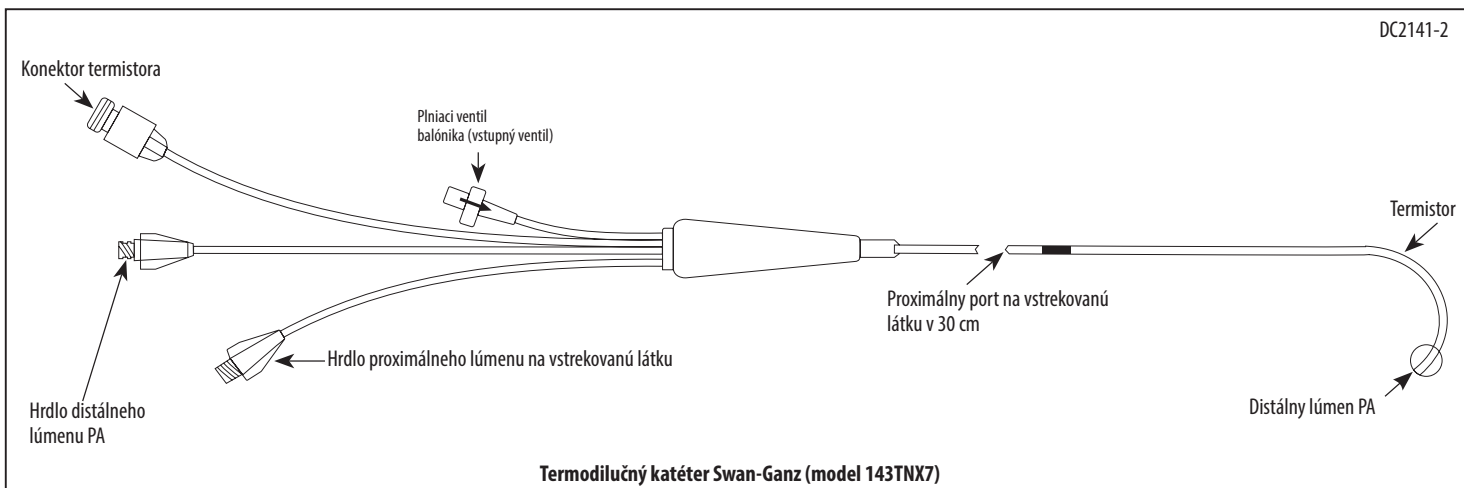
Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

STERILE EO

Swan-Ganz

Termodilučné katétre: 131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P, 143TNX7 a 151NX7

True Size: 096NX6P, TS105NX5 a 132NX5



Znázornený je model 143TNX7. Vyššie uvedené modely obsahujú niektoré (nie však všetky) uvádzané funkcie.

Pred použitím tohto produktu si pozorne prečítajte tento návod na použitie, ako aj všetky výstrahy a preventívne opatrenia, ktoré obsahuje.

Neobsahuje prírodný kaučukový latex.

Len na jednorazové použitie

Obrázok 1 je uvedený na strane 138.

Popis

Termodilučné katétre Swan-Ganz ponúkajú pri používaní s kompatibilným počítačom na meranie srdcového výdaja diagnostické informácie na rýchle určovanie hemodynamických tlakov a srdcového výdaja.

Termodilučné katétre Swan-Ganz Hi-Shore, CardioCath a katétre s hrotom v tvare písmena S (modely 141NX7P a 151NX7 v uvedenom poradí) majú rovnaké funkcie ako štandardné termodilučné katétre Swan-Ganz (modely 131NX7P a 131VNX7P). Katéter s hrotom v tvare písmena S (model 151NX7) je určený na zavedenie do femorálnej žily. Termodilučný katéter Swan-Ganz Hi-Shore (model 141NX7P) je v porovnaní so štandardným katétrom Swan-Ganz o niečo tuhší, pričom sa môže použiť, keď sa vyžaduje vyššia kontrola krútenia a lepšia manévrovateľnosť (napríklad cez femorálny prístup). Termodilučný katéter CardioCath (model 143TNX7) je vyrobený z rovnakého materiálu ako TD katéter Swan-Ganz Hi-Shore, ale vďaka spevňovaciemu drôtu vnútri jedného lúmenu je ešte tuhší. Katéter CardioCath disponuje zahnutím hrotu v tvare písmena C.

Katétre Swan-Ganz odporúčame používať *in situ* maximálne 72 hodín.

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E, CardioCath, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz, True Size, VIP a VIP+ sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Indikácie

Modely: 131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P, 143TNX7, 151NX7, 096NX6P, TS105NX5 a 132NX5

Termodilučné katétre Swan-Ganz 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.

Kontraindikácie

Neexistujú žiadne absolútne kontraindikácie spojené s používaním katétrov usmerňovaných tokom v pulmonálnych artériách. U pacienta s blokádou ľavého Tawarovho ramienka sa však môže počas zavádzania katétra vyvinúť blokáda pravého Tawarovho ramienka, čo má za následok úplnú blokádu srdca. U takýchto pacientov musia byť okamžite k dispozícii režimy dočasnej stimulácie.

Tieto produkty obsahujú kovové súčasti. NEPOUŽÍVAJTE v prostredí magnetickej rezonancie (MR).

Pacienti s recidivujúcou sepsou alebo hyperkoagulopatiou, v ktorej by katéter mohol slúžiť ako ohniskový bod na tvorbu septického alebo neseptického trombu, sa nesmú považovať za vhodné osoby na aplikáciu balónikového flotačného katétra. Počas zavádzania katétra odporúčame používať elektrokardiografické monitorovanie, ktoré je obzvlášť dôležité v prípade existencie niektorého z nasledujúcich stavov:

- úplná blokáda ľavého Tawarovho ramienka, pri ktorej sa zvyšuje riziko úplnej blokády srdca,
- Wolff-Parkinson-White syndróm a Ebsteinova anomália, pri ktorých existuje riziko tachyarytmií.

Výstrahy

Produkt žiadnym spôsobom neupravujte ani nemeňte. Zmena alebo úprava môže mať negatívny vplyv na výkon produktu.

Na plnenie balónika sa nikdy nesmie používať vzduch v žiadnej situácii, pri ktorej by mohlo dôjsť k jeho preniknutiu do artériového obehu, napr. u všetkých detských pacientov a dospelých s podozrením na pravolavé 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.

Nenechávajte katéter v permanentne zaklinenej polohe. Vyhňte sa tiež dlhému naplňaniu balónika, keď je katéter v zaklinenej polohe. Tento oklúzny manéver môže mať za následok infarkt pľúc.

Pomôcka je navrhnutá, určená a distribuovaná LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. Túto pomôcku NESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrogénnosť a funkčnosť tejto pomôcky po príprave na opakované použitie. Také kroky by mohli viesť k chorobe alebo nežiaducej udalosti, keďže pomôcka nemusí fungovať podľa pôvodného určenia.

Čistenie a opakovaná sterilizácia vedú k poškodeniu celistvosti balónika. Počas bežnej kontroly nemusí byť poškodenie zjavne viditeľné.

Konštanty výpočtu						
Model		131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P a 151NX7	143TNX7	096NX6P	132NX5	T5105NX5
Teplota vstrekovanej látky (°C)	Objem vstrekovanej látky (ml)	Konštanty výpočtu (CC)***				
0 – 5	10	0,542	0,554	0,547	—	0,542
	5	0,247	0,259	0,259	0,270	0,255
	3	0,132	—	0,144	0,154	0,143
	1	—	—	—	0,037	—
19 – 22	10	0,578	0,587	0,582	—	—
	5	0,274	0,286	0,280	0,292	—
	3	0,154	—	0,161	0,170	—
	1	—	—	—	0,048	—
23 – 25	10	0,595	0,599	0,608	—	0,605
	5	0,287	0,291	0,305	0,307	0,297
	3	0,165	—	0,180	0,181	0,175
	1	—	—	—	0,055	—

Konštanty výpočtu pre CO-Set+						
Studená vstrekovávaná látka						
6 – 12 °C	10	0,561	0,569	0,558	—	0,552
8 – 16 °C	5	0,259	0,266	0,277	0,285	0,265
Izbová teplota	10	0,608	0,589	0,607	—	0,589
18 – 25 °C	5	0,301	0,287	0,301	0,307	0,289

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

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 predsieňou alebo komorou, a to hlavne v prípade, že srdcový výdaj je nízky alebo ak je prítomná trikuspidálna alebo pulmonálna insuficiencia alebo pulmonálny vysoký krvný tlak. U týchto pacientov môže byť vhodné použiť termodilučný katéter Swan-Ganz Hi-Shore (model 141NX7P). Pri zavádzaní môže prechod uľahčiť aj hlboký nádych pacienta.

Pred použitím tejto pomôcky sa s ňou lekári musia oboznámiť a porozumieť jej aplikáciám.

Odporúčané vybavenie

Výstraha: Súlad s normou IEC 60601-1 sa dodrží 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.

- Katéter Swan-Ganz
- Perkutánne puzdro zavádzača a kryt na ochranu proti kontaminácii
- Kompatibilný počítač na meranie srdcového výdaja, kompatibilná sonda na vstrekovanie látky a spojovací kábel alebo kompatibilný počítač
- Sterilný preplachovací systém a tlakové sondy
- Lôžkové EKG a systém na monitorovanie tlaku

Ak by sa počas zavádzania katétra vyskytli komplikácie, musia byť navyše okamžite dostupné nasledujúce položky: antiarytmiká, defibrilátor, vybavenie na respiračnú asistenciu a prostriedky na dočasnú stimuláciu.

Príprava katétra

Používajte aseptickú techniku.

Poznámka: Odporúča sa používať kryt na ochranu proti kontaminácii. Naplnenie balónika pred zavedením do krytu na ochranu proti kontaminácii môže viesť k zvýšenému odporu v kryte na ochranu proti kontaminácii.

Preventívne opatrenie: Katéter sa počas testovania a čistenia nesmie silno utierať ani ťahať, aby sa neprerušili obvody vodiča termistora, ak sú prítomné.

- Lúmeny katétra prepláchnite sterilným roztokom, aby sa zaistila priechodnosť a odstránil vzduch.
- Celistvosť balónika skontrolujte tak, že ho naplníte na odporúčaný objem. Závažnú asymetriu a netesnosť balónika skontrolujte ponorením do sterilného fyziologického roztoku alebo vody. Pred zavedením balónik vyprázdňte.
- Lúmeny katétra na vstrekovanie látky a monitorovanie tlaku napojte na preplachovací systém a tlakové sondy. Skontrolujte, či prípojky a sondy neobsahujú vzduch.
- Pred zavedením otestujte elektrickú vodivosť termistora (podrobné informácie nájdete v návode na obsluhu počítača).

Postup zavádzania

Katétre Swan-Ganz sa môžu zavádzať pri lôžku pacienta bez pomoci skioskopie, riadené nepretržitým monitorovaním tlaku. Odporúča sa súbežné monitorovanie tlaku z distálneho lúmenu. Pri zavádzaní do femorálnej žily odporúčame použiť skioskopiu.

Poznámka: Katéter musí ľahko prejsť cez pravú komoru a pulmonálnu artériu a dostať sa do zaklinenej polohy v intervale kratšom ako jedna minúta.

Poznámka: Ak by bolo nutné katéter počas zavádzania spevniť, katéter počas prechodu periférnou cievou pomaly preplachujte studeným sterilným fyziologickým roztokom v objeme 5 až 10 ml alebo 5 % dextrózou.

Technické údaje

Funkcia	Termodilúcia				True Size		
Číslo modelu	131NX7P, 131VNX7P (štandardné)	141NX7P (Hi-Shore)	143TNX7 (CardioCath)	151NX7 (hrot v tvare písmena S)	096NX6P	132NX5**	TS105NX5
Použitelná dĺžka (cm)	110	110	110	110	110	78	105
Veľkosť drieku katétra v jednotkách French	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	7 Fr (2,3 mm)	6 Fr (2,0 mm)	5 Fr (1,7 mm)	5 Fr (1,7 mm)
Minimálna veľkosť zavádzača	8 Fr (2,7 mm)	8 Fr (2,7 mm)	8 Fr (2,7 mm)	8 Fr (2,7 mm)	7 Fr (2,3 mm)	6 Fr (2,0 mm)	6 Fr (2,0 mm)
Minimálna veľkosť krytu na ochranu proti kontaminácii	7,5 Fr (2,5 mm)	7,5 Fr (2,5 mm)	7,5 Fr (2,5 mm)	7,5 Fr (2,5 mm)	6,5 Fr (2,2 mm)	5,5 Fr (1,8 mm)	5,5 Fr (1,8 mm)
Priemer naplneného balónika (mm)	13	13	13	13	11	8	8
Kapacita naplnenia balónika (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,1	0,7	0,7
Vzdialenosť od hrotu (cm)							
Port na vstrekovanie látky	30	30	30	30	30	15	24
Termistor	4	4	4	4	4	1,5	-
Objem lúmenu (ml)							
Distálny lúmen	1,02	1,01	0,89	1,02	0,92	0,64	0,67
Lúmen na vstrekovanie látky	0,81	0,81	0,73	0,81	0,74	0,57	0,58
Rýchlosť infúzie* (ml/min)							
Infúzny lúmen (VIP)	-	-	-	-	5 (distálny)	-	-
Infúzny lúmen RV (VIP+)	-	-	-	-	7 (vstrekovaná látka)	-	-
Distálny lúmen	-	-	-	-	-	-	1,7
Proximálny lúmen na aplikáciu vstrekovanej látky	-	-	-	-	-	-	2,6
Odporúčaná veľkosť vodiaceho drôtu							
Distálny lúmen	0,025 palca (0,64 mm)	0,025 palca (0,64 mm)	0,025 palca (0,64 mm)	0,025 palca (0,64 mm)	0,025 palca (0,64 mm)	0,020 palca (0,51 mm)	0,018 palca (0,46 mm)
Frekvenčná odozva Skreslenie pri 10 Hz							
Distálny lúmen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

Všetky uvedené technické údaje sú nominálne hodnoty. Ku každému katéttru sa dodáva striekačka.
* Použite štandardný fyziologický roztok pri izbovej teplote, 1 m nad miestom zavedenia, gravitačné odkvapkvanie.
**V situáciách, kedy sa vzhľadom na miesto zavedenia alebo fyziológiu pacienta vyžaduje väčšia vzdialenosť od miesta zavedenia, treba zvoliť dlhší model katétra alebo väčší zavádzač.

Hoci sa na zavádzanie môžu použiť rôzne techniky, nasledujúce pokyny sú určené ako pomôcka pre lekára:

1. Katéter zaveďte do žily cez puzdro zavádzača perkutánne pomocou modifikovanej Seldingerovej metódy.
2. Za nepretržitého monitorovania tlaku s použitím alebo bez použitia skiaskopie jemne posúvajte katéter do pravej predsieni. Vstup hrotu katétra do hrudníka signalizuje zvýšená respiračná fluktuácia tlaku. Na obrázku 1 (strana 138) sú znázornené charakteristické intrakardiálne a pulmonálne tlakové krivky.
Poznámka: Keď je katéter blízko pri spojke 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 laktovej jamky, 15 až 20 cm od hrdlovej žily, 10 až 15 cm od subklaviálnej žily alebo približne 30 cm od femorálnej žily.

3. Pomocou priloženej striekačky naplňte balónik vzduchom na maximálny odporúčaný objem. **Nepoužívajte tekutinu.** Upozorňujeme, že odsadená šípka na vstupnom ventile označuje „uzavretú“ polohu.
Poznámka: Pri naplňaní je zvyčajne cítiť odpor. Pri uvoľnení by mal piest striekačky zvyčajne vyskočiť späť. Ak nepocítujete pri naplňaní žiadny odpor, balónik pravdepodobne praskol. Okamžite prerušte naplňanie. Katéter sa môže aj naďalej používať na monitorovanie hemodynamických parametrov. Urobte však všetky preventívne opatrenia, aby ste zabránili infúzií vzduchu alebo kvapaliny do lúmenu balónika.
Výstraha: Pri nesprávnej technike naplňania 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 zasúvajte dovtedy, kým sa nedosiahne oklúznny tlak v pulmonálnej artérii (PAOP), potom balónik pasívne vyprázdňte tak, že vytiahnete striekačku zo vstupného ventilu. Po vyprázdnení znova pripojte striekačku.
Poznámka: Vyvarujte sa dlhotrvajúcim manévrom na získanie tlaku v zaklinení. Ak sa vyskytnú ťažkosti, upustíte od zaklinenia.
Poznámka: Ihneď po naplnení a pred odstránením striekačky je možné manuálne balónik aspirovať na odsatie vzduchu tlakom z balónika po zatlačení piesta striekačky späť.
Poznámka: Pred opätovným naplnením vzduchom balónik kompletne vyprázdňte tak, že odpojíte striekačku a otvoríte vstupný ventil.
Preventívne opatrenie: Po vyprázdnení balónika je vhodné priloženú striekačku znova pripojiť k vstupnému ventilu, aby sa zabránilo neúmyselnému vstreknutiu kvapalín do lúmenu balónika.

Preventívne opatrenie: Ak je stále možné pozorovať tlakovú stopu v pravej komore aj po posunutí katétra o niekoľko centimetrov za bod, kde bola pozorovaná pôvodná pravá komorová tlaková stopa, je možné, že katéter vytvoril v pravej komore slučku, čo môže mať za následok zalomenie alebo zauzlenie katétra (pozrite časť **Komplikácie**). Vyprázdnite balónik a katéter vytiahnite do pravej predsieni. Balónik znova naplňte a katéter znova zasuňte do zaklinenej polohy smerom k pulmonálnej artérii a potom balónik vyprázdnite.

Preventívne opatrenie: Keď sa zavedie nadmerná dĺžka, môže dôjsť k vytvoreniu slučky na katétri, čo môže viesť k zalomeniu alebo zauzleniu (pozrite časť **Komplikácie**). Ak katéter nevstúpi do pravej komory po jeho posunutí o 15 cm za vstup do pravej predsieni, katéter pravdepodobne vytvoril slučku alebo sa hrot zachytil v krčnej žile a do srdca sa posúva len proximálny driek katétra. Vyprázdnite balónik a vytiahajte katéter, až kým nebude viditeľná značka 20 cm. Balónik znova naplňte a zasuňte 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: **Pokiaľ je balónik naplnený, katéter nevyťahujte cez pulmonálnu chlopňu. Predídete tak poškodeniu chlopne.**

6. Balónik znova naplňte, aby sa určil minimálny objem naplnenia, ktorý je potrebný na dosiahnutie sledovania zaklinenia. Ak sa zaklinenie dosiahne s menším ako maximálnym odporúčaným objemom (kapacitu naplneného balónika nájdete v tabuľke technických údajov), katéter sa musí vytiahnuť do polohy, kde úplný objem naplnenia umožní sledovanie zaklinenia.

Preventívne opatrenie: **Nadmerným dotiahnutím proximálneho adaptéra Tuohy-Borst krytu proti kontaminácii sa môže zhoršiť funkcia katétra potenciálnym stlačením a oklúziou lúmenov.**

7. Röntgenom hrudníka overte konečnú polohu hrotu katétra.

Poznámka: Ak používate kryt na ochranu proti kontaminácii, predĺžte distálny koniec smerom k ventilu zavádzača. Proximálny koniec krytu katétra na ochranu proti kontaminácii predĺžte na požadovanú dĺžku a upevnite 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 odporúčame použiť skioskopiu.

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 zaklinenej (oklúznej) polohy smerom k pulmonálnej artérii.

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 najvlnutejší oklúzny mandrén.

Keď katéter zavádzate do dolnej dutej žily, katéter sa môže sklznúť 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 postupovať opatrne, aby sa katéter nezalomil.

Ak sa pri nastavovaní polohy katétra vyskytnú ťažkosti, na vystuženie katétra môžete použiť vodiaci drôt vhodnej veľkosti.

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 ho dvakrát prepláchnite.

Údržba a používanie *in situ*

Katéter má zostať zavedený len tak dlho, ako si to vyžaduje stav pacienta.

Preventívne opatrenie: Výskyt komplikácií sa výrazne zvyšuje pri dobe zavedenia dlhšie ako 72 hodín.

Poloha hrotu katétra

Hrot katétra udržiavajte umiestnený centrálné v hlavnej vetve pulmonálnej artérie vedľa hilum pulmonis. Neposúvajte hrot v periférnom smere príliš ďaleko. Hrot musí zostať tam, kde je potrebný úplný alebo takmer úplný objem naplnenia, aby bolo možné sledovanie zaklinenia. Hrot počas plnenia balónika migruje smerom k periférii.

Migrácia hrotu katétra

Očakávajte samovoľnú migráciu hrotu katétra smerom k periférii pulmonálneho riečiska. Nepretržite monitorujte tlak v distálnom lúmene na overenie polohy hrotu. Ak zistíte pri vyprázdňovaní balónika sledovanie zaklinenia, katéter vytiahnite späť. Dlhotrvajúca oklúzia alebo nadmerné roziahnutie cievy po opakovanom naplnení balónika môže spôsobiť poškodenie.

K samovoľnej migrácii hrotu katétra smerom k periférii pľúc dochádza počas kardiopulmonálneho bypassu. Je potrebné zvážiť čiastočné vytiahnutie katétra (3 až 5 cm) tesne pred bypassom, pretože to môže pomôcť znížiť distálnu migráciu a zabrániť trvalému zaklineniu katétra po ukončení bypassu. Po ukončení bypassu môže byť potrebné premiestnenie katétra. Pred naplnením balónika skontrolujte sledovanie distálnej pulmonálnej artérie.

Preventívne opatrenie: Po určitom čase môže hrot katétra migrovať smerom k periférii pulmonálneho riečiska a usadiť sa v malej cieve. K poškodeniu môže dôjsť pri dlhšej oklúzii alebo pri nadmernom roziahnutí cievy po opakovanom naplnení balónika (pozrite časť **Komplikácie**).

Tlak v pulmonálnej artérii (PA) sa musí nepretržite monitorovať a musí byť nastavený parameter výstrahy na detekciu fyziologických zmien, ako aj samovoľného zaklinenia.

Plnenie balónika a meranie tlaku v zaklinení

Opätovné naplnenie balónika vykonávajte postupne pri súčasnom monitorovaní hodnôt tlaku. Pri naplňaní je zvyčajne cítiť odpor. Ak nepocítujete žiadny odpor, balónik pravdepodobne praskol. Okamžite prerušte naplňanie. Katéter sa aj naďalej môže používať na monitorovanie hemodynamických parametrov, vykonajte však preventívne opatrenia proti vniknutiu vzduchu alebo tekutín do lúmenu balónika. Pri normálnom používaní katétra nechajte striekačku na naplňanie pripojenú k vstupnému ventilu, aby ste zabránili neplánovanému vstreknutiu tekutiny do plniaceho lúmenu balónika.

Tlak v zaklinení merajte len vtedy, keď je to nutné, a len vtedy, keď je hrot katétra správne umiestnený (pozrite vyššie). Vyvarujte sa dlhodobým manévrom na získanie tlaku v zaklinení a čas zaklinenia udržiavajte na minime (dva cykly nádychu alebo 10 až 15 sekúnd), najmä pri pacientoch s pulmonálnym vysokým krvným tlakom. Ak sa vyskytnú ťažkosti, prerušte

merania zaklinenia. U niektorých pacientov môže tlak v zaklinení v pulmonálnej artérii často nahradiť koncový diastolický tlak v pulmonálnej artérii, ak sú tieto tlaky takmer identické, čo vylučuje nutnosť opakovaného naplnenia balónika.

Samovoľné zaklinenie hrotu

Katéter môže migrovať do distálnej pulmonálnej artérie a môže dôjsť k samovoľnému zaklineniu hrotu. Aby sa predišlo tejto komplikácii, je potrebné nepretržite monitorovať tlak v pulmonálnej artérii pomocou tlakovej sondy a monitora displeja.

Ak zistíte odpor, posun smerom dopredu nevykonávajte nasilu.

Kryt katétra na ochranu proti kontaminácii

Pripojte distálny adaptér Tuohy-Borst ku katétro.

Proximálny koniec krytu katétra na ochranu proti kontaminácii predĺžte na požadovanú dĺžku a proximálny adaptér Tuohy-Borst upevnite ku katétro.

Priechodnosť

Všetky lúmeny na monitorovanie tlaku naplňte sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom (napr. 500 jednotiek heparínu v 500 ml fyziologického roztoku) a prepláchnite 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 nepretržitou pomalou infúziou heparinizovaného fyziologického roztoku. Infúzia viskózných roztokov (napr. plnej krvi alebo albumínu) sa neodporúča, pretože tečú príliš pomaly a mohli by upchať lúmen katétra.

Používanie injekčných vstupov:

- Pred vložením ihly striekačky dezinfikujte injekčné vstupy (pozrite časť **Komplikácie**).
- Na punkciu cez injekčný vstup používajte krátku punkčnú ihlu (kaliber 22 (0,7 mm) alebo menšiu).

Výstraha: Aby nedošlo k prasknutiu pulmonálnej artérie, nikdy nepreplachujte katéter vtedy, keď je balónik zaklinený v pulmonálnej artérii.

IV hadičky, tlakové hadičky a sondy pravidelne kontrolujte, aby v nich nebol vzduch. Uistite sa tiež, že prípojky a uzatváracie ventily sú po celý čas pevne pripojené.

Určovanie srdcového výdaja

Na určovanie srdcového výdaja termodilúciou sa musí do pravej predsieni alebo dutej žily vstreknúť známy objem sterilného roztoku so známou teplotou a termistorom katétra sa zmeria výsledná zmena teploty krvi v pulmonálnej artérii. Srdcový výdaj je nepriamo úmerný integrálu, resp. ploche pod výslednou krivkou. Na určovanie srdcového výdaja preukazuje táto metóda dobrú koreláciu s priamou metódou podľa Ficka a farebnou dilučnou metódou.

Použitie chladenej vstrekovanej látky oproti jej použitiu pri izbovej teplote alebo otvorených zavádzacích systémov oproti zatvoreným zavádzacím systémom vstrekovanej látky nájdete v referenciách.

Konkrétne pokyny na používanie termodilučných katétrov na určovanie srdcového výdaja nájdete v príručke k príslušným počítačom na meranie srdcového výdaja. Korekčné koeficienty alebo konštanty výpočtu potrebné na korekciu indikátora prestupu tepla sú uvedené v technických údajoch.

Počítače na meranie srdcového výdaja od spoločnosti Edwards vyžadujú konštantu výpočtu na korekciu rastu teploty vstrekovanej látky počas jej prechodu katétrom. Konštantu výpočtu je funkcia objemu vstrekovanej látky, teploty a rozmerov katétra. Konštanty výpočtu, ktoré sú uvedené v technických údajoch, boli stanovené *in vitro*.

Informácie o zobrazovaní pomocou magnetickej rezonancie (MR)



Nie je bezpečné v prostredí MR

Použitie pomôcky Swan-Ganz nie je bezpečné v prostredí MR, pretože pomôcka obsahuje kovové súčasti, ktoré sa v prostredí zobrazovania MR zahrievajú, čo je spôsobené rádiovými vlnami. Z tohto dôvodu táto pomôcka predstavuje riziká vo všetkých prostrediach zobrazovania pomocou MR.

Komplikácie

Invazívne postupy prinášajú pre pacientov určité riziká. Aj keď sú vážne komplikácie relatívne zriedkavé, lekárom odporúčame, aby zvážil možné výhody vo vzťahu k možným komplikáciám predtým, ako sa rozhodne zaviesť alebo použiť katéter. Postupy zavádzania, metódy používania katétrov na získanie údajov o pacientoch a výskyt komplikácií sú dobre opísané v literatúre.

Prísne dodržiavanie týchto pokynov a povedomie o rizikách znižujú výskyt komplikácií. Medzi niekoľko známych komplikácií patria:

Perforácia pulmonálnej artérie

Medzi faktory, ktoré sú spojené s prasknutím pulmonálnej artérie so smrteľným následkom patria pulmonálny vysoký krvný tlak, pokročilý vek, chirurgický zákrok na srdci s hypotermiou a antikoaguláciou, distálna migrácia hrotu katétra, vznik artériovenózneho fistuly a iné cievne poranenia.

Mimoriadne opatrne je potrebné postupovať pri meraní tlaku v zaklinení pulmonálnej artérie pri pacientoch s pulmonálnym vysokým krvným tlakom.

U všetkých pacientov je potrebné obmedziť čas plnenia balónika na dva respiračné cykly alebo 10 až 15 sekúnd.

Centrálné umiestnenie hrotu katétra vedľa hilum pulmonis môže zabrániť perforácii pulmonálnej artérie.

Infarkt pľúc

Migrácia hrotu so samovoľným zaklinením, vzduchová embólia a tromboembolizmus môžu viesť k infarktu pulmonálnej artérie.

Srdcové arytmie

Hoci bývajú zvyčajne prechodné a zaniknú samovoľne, môžu sa počas zavádzania, vyťahovania alebo zmeny polohy hrotu z pulmonálnej artérie do pravej komory vyskytnúť arytmie. Zatiaľ čo predčasné komorové kontrakcie sú najbežnejšie pozorované arytmie, v literatúre sa uvádza aj komorová tachykardia a predsieňová a komorová fibrilácia. Vhodné je monitorovanie EKG, bezprostredná dostupnosť antiarytmik a defibrilátor.

Zauzľovanie

V literatúre sa uvádza, že ohybné katetre sa zauzľia najčastejšie v dôsledku vytvárania sluziek v pravej komore. Niekedy je možné zauzľenie vyriešiť vložením vhodného vodiaceho drôtu a manipuláciou s katétrom pomocou skiaskopie. Ak sa zauzľenie netýka žiadnych intrakardiálnych štruktúr, môžete uzol zľahka utiahnuť a katéter vytriahnuť cez miesto vstupu.

Sepsa/infekcia

V literatúre sa uvádza 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 odberom krvných vzoriek, infúziou tekutín a trombózou súvisiacou s používaním katétra. Je potrebné vykonať preventívne opatrenia na ochranu proti infekcii.

Ďalšie komplikácie

Ďalšie komplikácie zahŕňajú blokádu pravého Tawarovho ramienka a úplnú blokádu srdca, poškodenie trojčipej a pulmonálnej chlopne, trombocytopeniu, pneumotorax, tromboflebitídu, absorpciu nitroglycerínu a trombózu.

Dlhodobé monitorovanie

Trvanie katetrizácie udržiavajte na požadovanom minime vzhľadom na klinický stav pacienta, pretože riziko tromboembolických a infekčných komplikácií sa časom zvyšuje. Výskyt komplikácií sa výrazne zvyšuje pri dobe zavedenia dlhšej ako 72 hodín. Pri použití dlhodobej katetrizácie (t. j. viac ako 48 hodín) a v prípadoch so zvýšeným rizikom zražania krvi alebo infekcie je potrebné zvážiť profylaktickú systémovú antikoagulačnú a antibiotickú ochranu.

Spôsob dodania

Ak obal nie je otvorený alebo poškodený, obsah je sterilný a nepyrogénny. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Opakovane nesterilizujte.

Balenie je navrhnuté tak, aby zabránilo poškodeniu katétra a aby balónik nebol vystavený vplyvu ovzdušia. Preto je vhodné ponechať katéter v obale až do doby použitia.

Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

Obmedzenia teploty/vlhkosti:
0 – 40 °C, relatívna vlhkosť 5 – 90 %

Prevádzkové podmienky

Určené na prevádzku v súlade s fyziologickými podmienkami ľudského organizmu.

Doba skladovateľnosti

Odporúčaná doba skladovateľnosti je uvedená na každom balení. Dlhším skladovaním, ako je odporúčaná doba, sa balónik môže poškodiť, keďže na balónik pôsobí atmosférický vzduch a zhoršuje jeho vlastnosti.

Poznámka: Opakovaná sterilizácia nepredĺži dobu skladovateľnosti.

Technická asistencia

Technické problémy, prosím, konzultujte na nasledovnom telefónnom čísle - Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

Používatelia a/alebo pacienti majú nahlásiť akékoľvek závažné incidenty výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

Likvidácia

S pomôckou, ktorá prišla do kontaktu s pacientom, zaobchádzajte ako s biologicky nebezpečným odpadom. Likvidáciu vykonajte podľa smerníc nemocnice a miestnych predpisov.

Ceny, technické údaje a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez oznámenia.

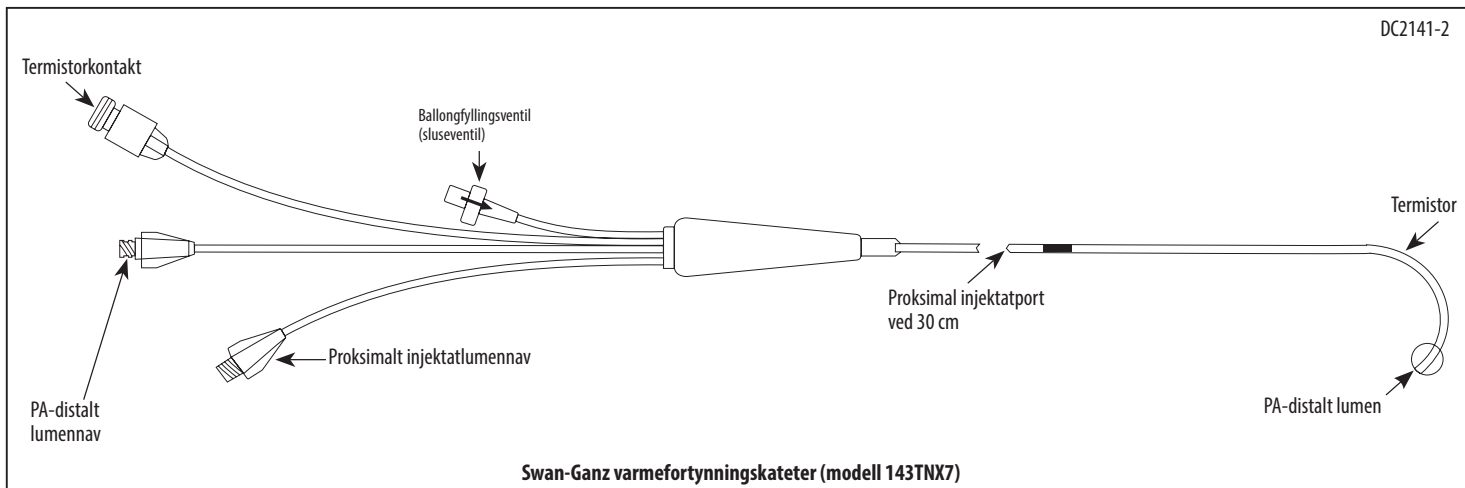
Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.

STERILE EO

Swan-Ganz

Varmefortynningskateter: 131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P, 143TNX7 og 151NX7

True Size: 096NX6P, TS105NX5 og 132NX5



Modell 143TNX7 er illustrert. Modellene i listen over inneholder noen av, men ikke alle, de viste funksjonene.

Les denne bruksanvisningen og alle inkluderte advarsler og forholdsregler nøye før bruk av produktet.

Fremstilt uten naturgummilateks.

Kun til engangsbruk

Se side 138 for figur 1.

Beskrivelse

Swan-Ganz varmfertynningskateter gir diagnostisk informasjon for rask bestemmelse av hemodynamisk trykk og minuttvolum når de brukes med en kompatibel datamaskin for minuttvolum.

Swan-Ganz varmfertynningskateter Hi-Shore, CardioCath og «S»-spiss (henholdsvis modellene 141NX7P og 151NX7) har samme funksjoner som standard Swan-Ganz varmfertynningskateter (modellene 131NX7P og 131VNX7P). Kateteret med «S»-spiss (modell 151NX7) er utformet for innføring i femoralvene. Swan-Ganz Hi-Shore varmfertynningskateteret (modell 141NX7P) er litt stivere enn Swan-Ganz standard kateter og kan brukes der det er behov for bedre kontroll av dreiekraft og manøvrerbarhet (dvs. ved innføring fra låret). CardioCath varmfertynningskateter (modell 143TNX7) er laget av det samme materialet som Swan-Ganz Hi-Shore TD kateter, men det er enda stivere takket være avstivningsstangen i ett lumen. CardioCath kateter har en «C»-bøy på spissen.

Swan-Ganz katetre anbefales for bruk *in situ* i opptil 72 timer.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen, CardioCath, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz, True Size, VIP og VIP+ er varemerker for Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

Indikasjoner

Modeller: 131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P, 143TNX7, 151NX7, 096NX6P, TS105NX5 og 132NX5

Swan-Ganz varmfertynningskateter er indisert for bestemmelse av pasientens hemodynamiske tilstand gjennom direkte overvåking av intrakardialt trykk og pulmonalarterietrykk, bestemmelse av minuttvolum og for infusjon av løsninger.

Den distale (pulmonalarterie) porten muliggjør også prøvetaking av venøst blod for vurdering av oksygentransportbalanse og beregning av avledede parametere som oksygenforbruk, koeffisient for oksygenutnyttelse og intrapulmonal shuntfraksjon.

Kontraindikasjoner

Det eksisterer ingen absolutte kontraindikasjoner mot bruken av flowstyrte pulmonalarteriekatetre. Derimot kan en pasient med venstre grenblokk utvikle en høyre grenblokk under kateterinnsetning, noe som kan føre til en fullstendig hjerteblokk. Hos slike pasienter skal midlertidige pacing-moduser være umiddelbart tilgjengelige.

Disse produktene inneholder komponenter i metall. Må IKKE brukes i et magnetresonansmiljø (MR).

Pasienter med tilbakevendende sepsis eller med hyperkoagulopati, hvor kateteret kan utgjøre et opphavssted for dannelse av septisk eller vanlig trombe, skal ikke vurderes som kandidater for et pulmonalarteriekateter. Det oppfordres til elektrokardiogramovervåking under kateterpassasje. Dette er spesielt viktig dersom ett av følgende forhold er til stede:

–komplett venstre grenblokk, da risikoen for komplett hjerteblokk er noe større

–Wolff-Parkinson-White-syndrom og Ebstein-malformasjon, da 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 brukes luft til fylling av ballongen i situasjoner hvor luften kan trenge inn i arteriell sirkulasjon, f.eks. hos pediatriske pasienter og voksne med mistenkte høyre til venstre intrakardiale eller intrapulmonale shunter.

Det anbefales å bruke bakteriefiltrert karbondioksid som fyllingsmedium, på grunn av dets raske absorpsjon i blodet i tilfelle ballongruptur inne i kretsløpet.

Ikke la kateteret ligge i permanent kileposisjon. Videre skal du unngå langvarig ballongfylling mens kateteret er i kileposisjon, da denne okklusive manøveren kan føre til lungeinfarkt.

Enheten er utviklet, tiltenkt og distribuert kun til ENGANGSBRUK. Denne enheten SKAL IKKE RESTERILISERES ELLER BRUKES PÅ NYTT. Det finnes ingen data som støtter enhetens sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter repressering. Resterilisering av enheten kan føre til sykdom eller bivirkninger, da enheten kanskje ikke fungerer som den skal.

Rengjøring og resterilisering vil skade ballongen. Skader kan være vanskelige å oppdage ved rutineinspeksjon.

Forholdsregler

Det er sjelden at et pulmonalarteriekateter ikke kan føres inn i høyre ventrikel eller pulmonalarterien, men det kan forekomme hos pasienter med forstørret høyre atrium eller ventrikel, særlig hvis minuttvolumet er lavt, eller hvis trikuspidal- eller pulmonalinsuffisiens eller pulmonal hypertensjon er til stede. Et Swan-Ganz Hi-Shore varmfertynningskateter (modell 141NX7P) kan være nyttig for disse pasientene. Hvis pasienten puster dypt inn under føringen fremover, kan dette også gjøre passasjen enklere.

Klinikere som bruker enheten, skal være kjent med enheten og forstå dens bruksområder før bruk.

Anbefalt utstyr

Advarsel: Samsvar med IEC 60601-1 opprettholdes kun når kateteret eller proben (type CF, pasientnær 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, må du ta kontakt 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

Beregningskonstanter						
Modell		131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P og 151NX7	143TNX7	096NX6P	132NX5	TS105NX5
Injektattemp. (°C)	Injektatvolum (ml)	Beregningskonstanter (CC)***				
0–5	10	0,542	0,554	0,547	—	0,542
	5	0,247	0,259	0,259	0,270	0,255
	3	0,132	—	0,144	0,154	0,143
	1	—	—	—	0,037	—
19–22	10	0,578	0,587	0,582	—	—
	5	0,274	0,286	0,280	0,292	—
	3	0,154	—	0,161	0,170	—
	1	—	—	—	0,048	—
23–25	10	0,595	0,599	0,608	—	0,605
	5	0,287	0,291	0,305	0,307	0,297
	3	0,165	—	0,180	0,181	0,175
	1	—	—	—	0,055	—
Beregningskonstanter for CO-Set+						
Kaldt injektat						
6–12 °C	10	0,561	0,569	0,558	—	0,552
8–16 °C	5	0,259	0,266	0,277	0,285	0,265
Romtemperatur						
18–25 °C	5	0,301	0,287	0,301	0,307	0,289
***CC = (1,08)C _T (60)(V _I)						

eller probe, kan det øke risikoen for elektrisk støt for pasienten/operatøren.

- Swan-Ganz kateter
- Perkutan hylseinnfører og kontamineringskjold
- Kompatibel datamaskin for minuttvolum, kompatibel injektatprobe og tilkoblingskabler eller kompatibel datamaskin
- Sterilt skyllesystem og trykktransdusere
- EKG- og trykkovervåkningssystem til bruk ved sengekanten

I tillegg skal følgende artikler være tilgjengelige umiddelbart hvis det oppstår komplikasjoner under innføring av kateter: medikamenter mot arytmi, defibrillator, pustestøttende utstyr og utstyr for midlertidig pacing.

Klargjøring av kateteret

Bruk aseptisk teknikk.

Merk: Det anbefales å bruke et kontamineringskjold. Hvis ballongen fylles før den settes inn i kontamineringskjoldet, kan det føre til økt motstand gjennom kontamineringskjoldet.

Forholdsregel: Unngå kraftig tørking eller strekking av kateteret under testing og rengjøring, for ikke å bryte termistorens ledningsnett, hvis det finnes.

- Skyll kateterlumenene med en steril løsning for å sikre at det finnes en åpning, og for å fjerne luft.
- Kontroller ballongens integritet ved å fylle den til anbefalt volum. Kontroller for store asymmetrier og lekkasjer ved å senke ballongen ned i sterilt saltvann eller vann. Tøm ballongen før innsetting.
- Koble til kateterets injektatlumen og trykkovervåkingslumen for å skylle systemet og trykktransduserne. Kontroller at ledningene og transduserne er fri for luft.
- Test termistorens elektriske kontinuitet før innsetting (se brukerveiledningen for datamaskinen for detaljert informasjon).

Innsettingsprosedyre

Swan-Ganz katetre kan settes inn ved pasientens sengekant, uten bruk av fluoroskopi, veiledet av kontinuerlig trykkovervåkning. Samtidig trykkovervåkning fra distalt lumen anbefales. Fluoroskopi anbefales for innsetting i femoralvene.

Merk: Kateteret skal enkelt passere gjennom høyre ventrikkel og pulmonalarterien og inn i kileposisjon på mindre enn ett minutt.

Merk: Dersom kateteret krever avstivning under innsettingen, skal du sakte tilføre 5 ml til 10 ml kald steril saltoppløsning eller 5 % dekstrose i kateteret, mens kateteret føres fremover gjennom et perifert kar.

Selv om mange forskjellige teknikker kan brukes for innsetting, gis følgende retningslinjer for å hjelpe legen:

- Før kateteret inn i venen gjennom en hylseinnfører ved hjelp av perkutan innsetting, ved bruk av Seldinger-teknikk.
- Under kontinuerlig trykkovervåkning, med eller uten bruk av fluoroskopi, føres kateteret forsiktig fremover inn i høyre atrium. Når kateterspissen trenger inn i toraks, signaliseres dette av økt respiratorisk trykksvingning. Figur 1 (på side 138) viser de karakteristiske kurvene for intrakardialt og pulmonalt trykk.

Merk: Når kateteret er nær kryssningen mellom høyre atrium og superior eller inferior vena cava hos en typisk voksen pasient, har spissen blitt ført frem omtrent 40 cm fra høyre eller 50 cm fra venstre antecubital fossa, 15 til 20 cm fra vena jugularis, 10 til 15 cm fra vena subclavia, eller omtrent 30 cm fra femoralvenen.
- Bruk den medfølgende sprøyten til å fylle ballongen med luft til maksimalt anbefalt volum. **Ikke bruk væske.** Merk at en offset-pil på sluseventilen indikerer «lukket» posisjon.

Merk: Under fylling føler man vanligvis motstand. Ved frigjøring skal sprøytestempelet vanligvis falle tilbake. Hvis du ikke kjenner noen motstand under fyllingen, må du anta at ballongen er revnet. Avslutt fyllingen umiddelbart. Kateteret kan fortsatt brukes til hemodynamisk overvåkning. Sørg imidlertid for å ta forholdsregler for å hindre infusjon av luft eller væske inn i ballonglumenet.

Spesifikasjoner							
Funksjon	Varmefortynning				True Size		
Modellnummer	131NX7P, 131VNX7P (standard)	141NX7P (Hi-Shore)	143TNX7 (CardioCath)	151NX7 («S»-spiss)	096NX6P	132NX5**	TS105NX5
Anvendelig lengde (cm)	110	110	110	110	110	78	105
Kateterhoveddel, størrelse i French	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,7 mm)	5 F (1,7 mm)
Minste innførerstørrelse	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	6 F (2,0 mm)
Minimumsstørrelse på kontamineringskjold	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)	6,5 F (2,2 mm)	5,5 F (1,8 mm)	5,5 F (1,8 mm)
Diameter på fylt ballong (mm)	13	13	13	13	11	8	8
Ballongfyllingskapasitet (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,1	0,7	0,7
Avstand fra spiss (cm)							
Injektatport	30	30	30	30	30	15	24
Termistor	4	4	4	4	4	1,5	-
Lumenvolum (ml)							
Distalt lumen	1,02	1,01	0,89	1,02	0,92	0,64	0,67
Injektatlumen	0,81	0,81	0,73	0,81	0,74	0,57	0,58
Infusjonshastighet* (ml/min)							
Infusjonslumen (VIP)	-	-	-	-	5 (distal)	-	-
RV-infusjonslumen (VIP+)	-	-	-	-	7 (injektat)	-	-
Distalt lumen	-	-	-	-	-	-	1,7
Proksimalt injektatlumen	-	-	-	-	-	-	2,6
Anbefalt ledevaierstørrelse							
Distalt lumen	0,64 mm (0,025 tommer)	0,64 mm (0,025 tommer)	0,64 mm (0,025 tommer)	0,64 mm (0,025 tommer)	0,64 mm (0,025 tommer)	0,51 mm (0,020 tommer)	0,46 mm (0,018 tommer)
Frekvensrespons-forvrengning ved 10 Hz							
Distalt lumen	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB

Alle spesifikasjonene som er angitt, er nominelle verdier. En sprøyte leveres med hvert kateter.
 *Bruk drypp med normal saltoppløsning ved romtemperatur, 1 m over innsettsstedet.
 **Hvis innsettsstedet eller pasientens fysiologi krever en større innsettsavstand, må du bruke en lengre katetermodell eller en større innfører.

- Advarsel: Feil fyllingsteknikk kan føre til pulmonale komplikasjoner. For å unngå skade på pulmonalarterien og mulig ballongruptur skal du ikke fylle over anbefalt volum.**
4. Før kateteret frem til du oppnår okklusjonstrykk i pulmonalarterien (PAOP), og tøm deretter ballongen passivt ved å fjerne sprøyten fra sluseventilen. Etter tømming skal sprøyten festes igjen.

Merk: Unngå forlengede manøvre for å oppnå kiletrykk. Dersom det oppstår vanskeligheter, skal du avslutte «fastkilingen».

Merk: Ballongen kan aspireres manuelt for å fjerne luft etter at sprøytetempletet er presset tilbake av trykket fra ballongen, umiddelbart etter at ballongen fylles og før sprøyten fjernes.

- Merk:** Før du fyller på nytt med luft, skal du tømme ballongen helt ved å fjerne sprøyten og åpne sluseventilen.
- Forholdsregel:** Det anbefales at medfølgende sprøyte festes på nytt til sluseventilen etter tømming av ballongen, for å hindre utilsiktet injeksjon av væsker inn i ballonglumenet.
- Forholdsregel:** Hvis en trykksporing i høyre ventrikkel fortsatt observeres etter at kateteret er ført flere centimeter fremover, forbi punktet hvor den første trykksporingen i høyre ventrikkel ble observert, kan kateteret ha kveilet seg i høyre ventrikkel. Dette kan føre til knekk eller knutedannelse på kateteret (se **Komplikasjoner**). Tøm ballongen, og trekk kateteret tilbake inn i høyre atrium. Fyll ballongen på nytt, og før igjen kateteret fremover til en kileposisjon i pulmonalarterien. Tøm deretter ballongen.

- Forholdsregel:** Kateteret kan kveile seg dersom for mye lengde er ført inn, noe som kan føre til knekk eller knutedannelse (se **Komplikasjoner**). Hvis kateteret ikke trenger inn i høyre ventrikkel 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 ut til 20 cm-merket er synlig. Fyll ballongen igjen, og før kateteret fremover.
5. Reduser eller fjern eventuell for mye lengde eller kveil i høyre atrium eller ventrikkel ved å trekke kateteret sakte tilbake, omtrent 2 til 3 cm.

Forholdsregel: For å unngå skade på pulmonalklaffen skal du ikke trekke kateteret over pulmonalklaffen når ballongen er fylt.

6. Fyll ballongen på nytt for å bestemme det minste fyllingsvolumet som er nødvendig for å oppnå kilesporing. Hvis en kile oppnås med mindre enn maksimalt anbefalt volum (se spesifikasjonstabellen for ballongens fyllingskapasitet), må kateteret trekkes tilbake til en posisjon hvor fullstendig fyllingsvolum produserer en kilesporing.

Forholdsregel: Overstramming av proksimal Tuohy-Borst adapter på kontamineringsskjoldet kan svekke kateterfunksjonen grunnet kompresjon og okkludering av lumen.

7. Bekreft kateterspissens endelige posisjon med røntgenbilde av brystet.

Merk: Hvis du bruker et kontamineringsskjold, forlenger du den distale enden mot innføringsventilen. Utvid den proksimale enden av kateterets kontamineringsskjold til ønsket lengde, og fest den.

Merk: Etter tømning kan kateterspissen ha en tendens til å bli trukket tilbake mot pulmonalklaffen og skli tilbake inn i høyre ventrikel, noe som krever at kateteret må posisjoneres på nytt.

Retningslinjer for femoral innsetting

Fluoroskopi anbefales for innsetting i femoralvene.

Merk: Kateteret med «S»-spiss er utviklet for innsetting kun i femoralvene.

Forholdsregel: Femoral innsetting kan føre til overflødig kateterlengde i høyre atrium og vanskeligheter med å oppnå en kileposisjon (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 du fører kateteret inn i inferior vena cava, kan kateteret gli inn i den motsstående iliakalvenen. Trekk kateteret tilbake inn i den ipsilaterale iliakalvenen, fyll ballongen, og la blodstrømmen føre ballongen inn i inferior vena cava.

Hvis kateteret ikke passerer fra høyre atrium inn i høyre ventrikel, kan det være nødvendig å endre spissens orientering. Roter kateteret forsiktig mens du samtidig trekker det flere centimeter tilbake. Vær varsom slik at kateteret ikke blir bøyd når det roteres.

Hvis du støter på vanskeligheter under posisjoneringen av kateteret, kan en ledevaier med passende størrelse føres inn for å avstive kateteret.

Forholdsregel: For å unngå skade på intrakardiale strukturer må du ikke føre ledevaieren forbi kateterspissen. Tendensen til trombedannelse vil øke med varigheten av ledevaierbruk. La tidsperioden med ledevaierbruk være så kort som mulig. Aspirer 2 til 3 ml fra kateterlumenet, og skyll to ganger etter fjerning av ledevaieren.

Vedlikehold og bruk *in situ*

Kateteret skal bare være inneliggende så lenge som det er nødvendig av hensyn til pasientens tilstand.

Forholdsregel: Forekomsten av komplikasjoner øker betydelig med inneliggende perioder på mer enn 72 timer.

Kateterspissposisjon

Hold kateterspissen sentralt plassert i en hovedgren av pulmonalarterien, nær lungeroten. Ikke før spissen for langt frem perifert. Spissen skal holdes på et sted hvor fullt eller nesten fullt fyllingsvolum er nødvendig for å produsere en kilesporing. Spissen migrerer mot periferien under ballongfylling.

Kateterspissmigrering

Forvent spontan kateterspissmigrering mot periferien av lungebasis. Overvåk distalt lumentrykk kontinuerlig for å verifisere spissposisjonen. Hvis kilesporing observeres når ballongen er tom, skal kateteret trekkes tilbake. Det kan oppstå skade enten ved forlenget okklusjon eller ved for stor utspiling av karet når ballongen fylles på nytt.

Spontan kateterspissmigrering mot periferien av lungen inntreffer under kardiopulmonal bypass. Delvis kateteruttrekking (3 til 5 cm) rett før bypass skal vurderes, da det kan bidra til å redusere distal migrering og forhindre permanent kateterfastkling etter bypass. Etter avslutning av bypass kan det være nødvendig å omposisjonere kateteret. Kontroller sporingen av den distale pulmonalarterien før fylling av ballongen.

Forholdsregel: Over en tidsperiode kan kateterspissen migrere mot periferien av lungebasis og kile seg fast i et lite kar. Det kan oppstå skade enten ved forlenget okklusjon eller ved for stor utspiling av karet når ballongen fylles på nytt (se **Komplikasjoner**).

PA-trykk skal overvåkes kontinuerlig med alarmparameteren satt til å oppdage fysiologiske endringer, samt spontan fastkling.

Ballongfylling og måling av kiletrykk

Ny fylling av ballongen skal utføres gradvis under trykkovervåking. Under fylling føler man vanligvis motstand. Hvis det ikke kjennes motstand, bør man anta at ballongen er revnet. Avslutt fyllingen umiddelbart. Kateteret kan fortsatt benyttes til hemodynamisk overvåking, men ta forholdsregler mot infusjon av luft eller væsker inn i ballonglumenet. Under normal kateterbruk skal sprøyten holdes festet til sluseventilen, for å hindre utilsiktet injeksjon av væsker inn i ballonglumenet.

Mål kiletrykket kun når det er nødvendig, og kun når spissen er korrekt posisjonert (se over). Unngå forlengede manøvre for å oppnå kiletrykk og hold kiletiden til et minimum (to respirasjonssykluser eller 10–15 sekunder), spesielt hos pasienter med pulmonal hypertensjon. Dersom det oppstår vanskeligheter, skal du avslutte kilemålingene. Hos noen pasienter kan endediastolisk trykk i pulmonalarterien ofte erstatte kiletrykk i pulmonalarterien hvis trykkene er nesten identiske, slik at man slipper å utføre gjentatt ballongfylling.

Spontan fastkiling av spiss

Kateteret kan migrere inn i den distale pulmonalarterien, og spontan fastkiling av spissen kan oppstå. For å unngå denne komplikasjonen bør pulmonalarterietrykket overvåkes kontinuerlig med en trykktransduser og skjermonitor.

Føring fremover skal aldri tvinges dersom man opplever motstand.

Kontamineringsskjold for kateter

Fest den distale Tuohy-Borst adapteren til kateteret.

Utvid den proksimale enden av kateterets kontamineringsskjold til ønsket lengde, og fest Tuohy-Borst adapteren til kateteret.

Åpning

Alle trykkovervåkingslumen skal fylles med steril, heparinisert saltoppløsning (f.eks. 500 IE heparin i 500 ml saltoppløsning) og skylles minst én gang hver halvtime eller med kontinuerlig sakte infusjon. Hvis tap av åpning oppstår og ikke kan korrigeres med skylling, skal kateteret fjernes.

Generelt

Hold trykkovervåkingslumen åpne med periodisk skylling eller kontinuerlig sakte infusjon med heparinisert saltoppløsning. Infusjon av viskøse løsninger (f.eks. helblod eller albumin) er ikke anbefalt, da de flyter for sakte og kan okkludere kateterlumenet.

Slik bruker du injeksjonshetter:

- a. Desinfiser injeksjonshettene før sprøytenålen settes inn (se **Komplikasjoner**).
- b. Bruk en liten kanyle (22 gauge (0,7 mm) eller mindre) til å punktere og injisere gjennom injeksjonshettene.

Advarsel: For å unngå ruptur av pulmonalarterien må du aldri skylle kateteret når ballongen er fastkilt i pulmonalarterien.

Kontroller IV-slangene, trykkslangene og transduserne periodisk for å holde dem fri for luft. Sikre også at tilkoblingsslangene og stoppekraner er godt festet.

Bestemmelse av minuttvolum

For å bestemme minuttvolum ved varmemfortynning injiseres en kjent mengde steril løsning med kjent temperatur inn i høyre atrium eller vena cava, og den resulterende forandringen i blodtemperatur måles i pulmonalarterien med kateterets termistor. Minuttvolumet er omvendt proporsjonalt med det integrerte området under den resulterende kurven. Denne metoden har vist seg å gi god korrelasjon med den direkte Fick-metoden og teknikken med fargestofffortynning for bestemmelse av minuttvolum.

Se referansene om bruk av avkjølt injektat sammenlignet med romtemperert injektat, eller åpne injektatleveringssystemer sammenlignet med lukkede injektatleveringssystemer.

Se den aktuelle brukerveiledningen for datamaskinen for spesifikke instruksjoner om bruk av varmemfortynningskateter ved bestemmelse av minuttvolum. Korrigeringsfaktorer eller beregningskonstanter som trengs for å korrigere for indikatorens varmeoverføring, er angitt i spesifikasjonene.

Edwards datamaskiner for minuttvolum krever at en beregningskonstant brukes til å korrigere for økning i injektattemperatur når injektatet passerer gjennom kateteret. Beregningskonstanten er en funksjon av injektatvolum, temperatur og kateterdimensjoner. Beregningskonstanter som er angitt i spesifikasjonene, har blitt fastslått *in vitro*.

MR-informasjon



MR-usikker

Swan-Ganz enheten er MR-usikker som følge av at enheten inneholder komponenter i metall, som utsettes for RF-indusert oppvarming i MR-miljøer. Dette gjør enheten til 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 opp mot mulige komplikasjoner, før avgjørelsen om å bruke kateteret blir tatt. Teknikkene for innsetting, metodene for å bruke kateteret til å innhente pasientdata og forekomsten av komplikasjoner er godt beskrevet i litteraturen.

Streng overholdelse av disse instruksjonene og bevissthet rundt risikoene reduserer forekomsten av komplikasjoner. Flere kjente komplikasjoner inkluderer:

Perforasjon av pulmonalarterien

Faktorer assosiert med utvikling av dødelig pulmonalarterieruptur inkluderer pulmonal hypertensjon, høy alder, hjertekirurgi med hypotermi og antikoagulasjon, distal kateterspissmigrasjon, dannelse av arteriovenøs fistel og andre vaskulære traumer.

Utvís derfor ekstrem forsiktighet under måling av kiletrykk i pulmonalarterien hos pasienter med pulmonal hypertensjon.

Hos alle pasienter skal ballongfyllingen begrenses til to respirasjonssykluser, eller 10 til 15 sekunder.

En sentral plassering av kateterspissen nær lungeroten kan forhindre perforasjon av pulmonalarterien.

Lungeinfarkt

Spissmigring med spontan fastkiling, luftembolisme og tromboembolisme kan føre til infarkt i pulmonalarterien.

Hjerterytmier

Selv om de vanligvis er forbigående og selvbegrensende, kan arytmier oppstå under innsetting, uttrekking eller omposisjonering av spissen fra pulmonalarterien inn i høyre ventrikel. Selv om for tidlige ventrikelkontraksjoner er arytmiene som er oftest observert, har ventrikkeltakykardi og atrie- og ventrikkelflimmer også blitt rapportert. Det anbefales å bruke EKG-overvåkning og å ha antiarytmika og defibrilleringsutstyr umiddelbart tilgjengelig.

Knutedannelse

Det har blitt rapportert at fleksible katetre danner knuter, vanligvis som følge av kveildannelser i høyre ventrikel. Noen ganger kan knuten løses ved innføring av en egnet ledevaier og manipulering av kateteret under fluoroskopi. Dersom knuten ikke involverer noen intrakardiale strukturer, kan knuten strammes forsiktig og kateteret trekkes ut gjennom inngangsstedet.

Sepsis/infeksjon

Positive kateterspisskulturer som følge av kontaminering og kolonisering er rapportert, i likhet med hendelser med septisk og aseptisk vegetasjon i høyre hjertehalvdel. Økt risiko for sepsis og bakteriemi har vært forbundet med blodprøvetaking, infusjon av væsker og kateterrelatert trombose. Forebyggende tiltak bør iverksettes for å beskytte mot infeksjon.

Andre komplikasjoner

Andre komplikasjoner inkluderer høyre grenblokk og fullstendig hjerteblokk, skade på trikuspidal- og pulmonalklaff, trombocytopeni, pneumotoraks, tromboflebitt, nitroglyserin-absorpsjon og trombose.

Langsiktig overvåkning

Varigheten av kateteriseringen skal være minimum av det som kreves av pasientens kliniske tilstand, fordi risikoen for tromboemboliske komplikasjoner og infeksjonskomplikasjoner øker med tiden. Forekomsten av komplikasjoner øker betydelig med inneliggende perioder på mer enn 72 timer. Bruk av profylaktisk, systemisk antikoagulasjon og antibiotika bør vurderes ved behov for langsiktig kateterisering (dvs. mer enn 48 timer) samt i tilfeller med økt risiko for blodpropp eller infeksjon.

Leveringsform

Innholdet er sterilt og ikke-pyrogen hvis pakningen er uåpnet og uten skader. Må 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 omgivelser. Derfor anbefales det at kateteret oppbevares i pakningen til det skal brukes.

Oppbevaring

Oppbevares tørt og kjølig.

Temperatur-/luftfuktighetsbegrensninger:
0–40 °C, 5–90 % RF

Driftsforhold

Beregnet til å brukes under fysiologiske betingelser i menneskekroppen.

Holdbarhet

Den anbefalte holdbarheten er angitt på hver pakke. Oppbevaring utover den anbefalte tiden kan føre til forringelse av ballongen, ettersom ballongen påvirkes og forringes av omgivelsene.

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.

Brukere og/eller pasienter skal rapportere alvorlige hendelser til produsenten og aktuell myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten hører til.

Kasting

Etter pasientkontakt skal enheten behandles som biologisk risikoavfall. Den skal kastes i henhold til sykehusets retningslinjer og lokale forskrifter.

Prisene, spesifikasjonene og tilgjengeligheten til modellene kan endres uten forvarsel.

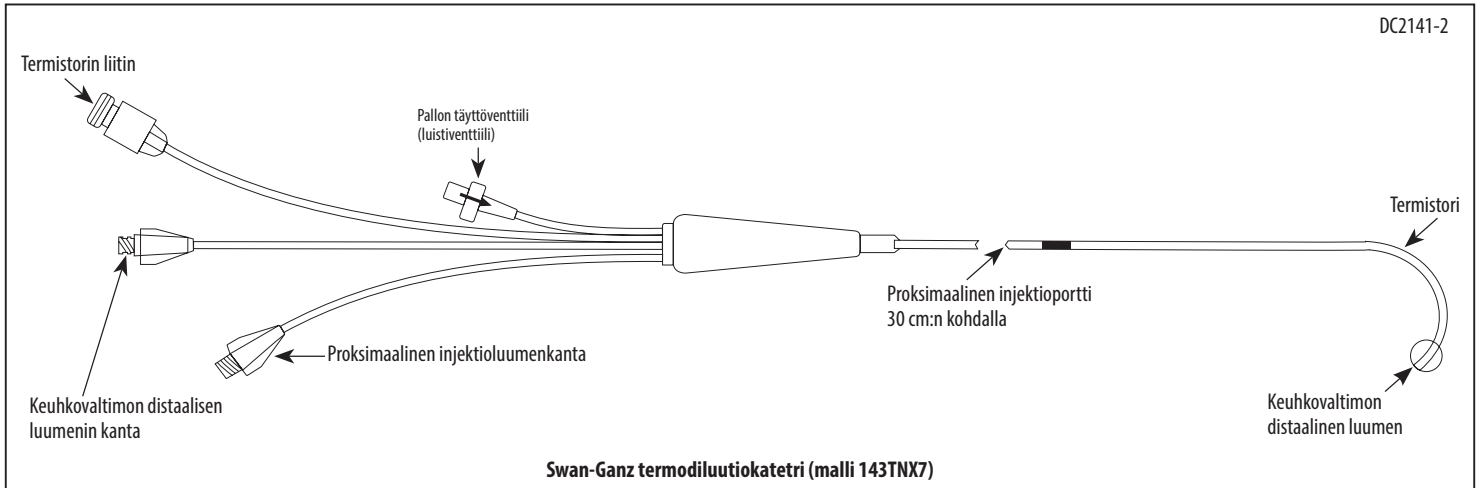
Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

STERILE EO

Swan-Ganz

Termodiluutiokatetrit: 131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P, 143TNX7 ja 151NX7

True Size: 096NX6P, TS105NX5 ja 132NX5



Kuvassa on malli 143TNX7. Yllä luetelluissa malleissa on joitakin mutta ei kaikkia esiteltyjä ominaisuuksia.

Lue nämä käyttöohjeet sekä kaikki niihin sisältyvät varoitukset ja varotoimet huolellisesti ennen tuotteen käyttöä.

Ei sisällä luonnonkumia eli lateksia.

Kertakäyttöinen

Katso kuva 1 sivulta 138.

Kuvaus

Swan-Ganz -termodiluutiokatetreilla saadaan diagnosoitietoa, jonka avulla voidaan nopeasti määrittää hemodynaamiset paineet ja sydämen minuuttitilavuus, kun niitä käytetään yhteensopivan, minuuttitilavuutta mittaavan tietokoneen kanssa.

Swan-Ganz Hi-Shore-, CardioCath- ja S-kärkisissä termodiluutiokatetreissa (malleissa 141NX7P ja 151NX7) on samat toiminnot kuin tavallisissa Swan-Ganz -termodiluutiokatetreissa (malleissa 131NX7P ja 131VNX7P). S-kärkinen katetri (malli 151NX7) on tarkoitettu sisäänvientiin reisilaskimosta. Swan-Ganz Hi-Shore -termodiluutiokatetri (malli 141NX7P) on hiukan jäykempi kuin tavallinen Swan-Ganz -katetri, joten sitä voidaan käyttää lisävääntöä ja -ohjattavuutta tarvittaessa (esimerkiksi, kun katetri viedään sisään reisilaskimosta). CardioCath-termodiluutiokatetri (malli 143TNX7) on valmistettu samasta materiaalista kuin Swan-Ganz Hi-Shore TD -katetri, mutta se on vielä jäykempi yhdessä luumenissa olevan vahviketangon ansiosta. CardioCath-katetrissa on C-kärki.

Swan-Ganz -katetreja suositellaan käytettäväksi *in situ* enintään 72 tuntia.

Edwards, Edwards Lifesciences, tyyllitelty E-logo, CardioCath, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz, True Size, VIP ja VIP+ ovat Edwards Lifesciences Corporationin tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Käyttöaiheet

Mallit: 131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P, 143TNX7, 151NX7, 096NX6P, TS105NX5 ja 132NX5

Swan-Ganz -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.

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. Tilapäisiä tahdistustapoja on oltava välittömästi saatavana tällaisia potilaita varten.

Nämä tuotteet sisältävät metalliosia. Ei saa käyttää magneettikuvausympäristössä.

Uitettavaa pallokatetria ei saa asettaa potilaille, joilla on joko toistuva sepsis tai hyperkoagulopatia, jossa katetri voi edistää septisen tai ei-septisen trombin muodostumista. EKG-seuranta katetrin viennin aikana on suositeltavaa, ja se on erityisen tärkeää, jos jompikumpi seuraavista edellytyksistä täyttyy:

-Täydellinen vasen haarakatkos, jolloin täydellisen sydänkatkoksen riski on jonkin verran kohonnut.

-Wolff-Parkinson-White-oireyhtymä ja Ebsteinin anomalia, jolloin takyarytmian riski on olemassa.

Varoitukset

Älä muokkaa tai muunna laitetta millään tavalla. Muutokset saattavat vaikuttaa tuotteen toimintaan.

Pallon täyttämiseen ei saa käyttää ilmaa missään sellaisessa tilanteessa, jossa ilma voi edetä valtimoverenkiertoon, 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 repeytymään verenkierrossa.

Älä jätä katetria pysyvästi kiila-asentoon. Vältä myös pitkäaikaista pallon täyttämistä katetrin ollessa kiila-asennossa. Tämä tukkeuttava toimenpide voi johtaa keuhkoinfarktiin.

Laitte on suunniteltu ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi, ja sitä myydään KERTAKÄYTTÖISENÄ. ÄLÄ STERILOI TAI KÄYTÄ tätä laitetta UUELLEEN. Mitkään tiedot eivät tue välineen sterililyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleen käsittelyn jälkeen. Uudelleen käsittelystä voi seurata sairauksia tai haittatapahtuma, sillä laite ei välttämättä toimi suunnitellusti.

Puhdistaminen ja uudelleensterilointi vahingoittavat palloa. Vauriot eivät aina näy rutiinitarkastuksessa.

Varotoimet

Uitettavan pallokatetrin eteneminen oikeaan kammioon tai keuhkovaltimoon epäonnistuu harvoin, mutta voi tapahtua potilailla, joilla on suurentunut oikea eteinen tai kammio, erityisesti jos sydämen minuuttitilavuus on alhainen, tai jos esiintyy kolmiliuskaläpän tai keuhkovaltimoläpän vuotoa tai pulmonaali hypertensiota. Swan-Ganz Hi-Shore -termodiluutiokatetrin (mallin 141NX7P) käyttö voi olla avuksi näiden potilaiden kohdalla. Potilaan syvä hengitys sisäänviennin aikana voi myös helpottaa läpiviennin.

Laitetta käyttävän lääkärin on hallittava laite ja ymmärrettävä sen käyttötarkoitukset ennen käyttöä.

Laskentavakiot						
Malli		131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P ja 151NX7	143TNX7	096NX6P	132NX5	TS105NX5
Injektionesteen lämpötila (°C)	Injektionesteen tilavuus (ml)	Laskentavakiot (CC)***				
0–5	10	0,542	0,554	0,547	—	0,542
	5	0,247	0,259	0,259	0,270	0,255
	3	0,132	—	0,144	0,154	0,143
	1	—	—	—	0,037	—
19–22	10	0,578	0,587	0,582	—	—
	5	0,274	0,286	0,280	0,292	—
	3	0,154	—	0,161	0,170	—
	1	—	—	—	0,048	—
23–25	10	0,595	0,599	0,608	—	0,605
	5	0,287	0,291	0,305	0,307	0,297
	3	0,165	—	0,180	0,181	0,175
	1	—	—	—	0,055	—
Laskentavakiot, CO-Set+						
Kylmä injektioneeste						
6–12 °C	10	0,561	0,569	0,558	—	0,552
8–16 °C	5	0,259	0,266	0,277	0,285	0,265
Huoneenlämpöinen						
18–25 °C	5	0,301	0,287	0,301	0,307	0,289
***CC = (1,08)C _T (60)(V _I)						

Suosittelvat välineet

Varoitus: IEC 60601-1 -standardin vaatimukset täyttyvät vain, kun katetri tai sondi (CF-tyypin liityntäosa, defibrillaation kestävä) on liitetty potilasmonitoriin tai laitteeseen, jossa on CF-tyypin defibrillaation kestäväksi luokiteltu tuloliitin. Jos haluat käyttää kolmannen osapuolen monitoria tai laitetta, varmista, että monitorin tai laitteen valmistaja ilmoittaa noudattavansa IEC 60601-1 -standardia ja että laite sopii yhteen katetrin tai sondin kanssa. Mikäli monitorin tai laitteen vaatimustenmukaisuutta IEC 60601-1 -standardin kanssa ja yhteensopivuutta katetrin tai sondin kanssa ei varmisteta, seurauksena voi olla potilaan tai laitteen käyttäjän suurempi sähköiskun vaara.

- Swan-Ganz -katetri
- Perkutaaninen sisäänviejäholkki ja kontaminaatiosuojus
- Yhteensopiva, sydämen minuuttitilavuutta mittaava tietokone, yhteensopiva injektiosondi ja liitäntäkaapeli tai yhteensopiva tietokone
- Steriili huuhtelujärjestelmä ja paineanturit
- Potilaspaikalla 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: Kontaminaatiosuojuksen käyttö on suositeltavaa. Jos pallo täytetään ennen sen vientiä kontaminaatiosuojuksen sisään, seurauksena voi olla vastuksen lisääntyminen kontaminaatiosuojuksen sisällä.

Varotoimi: vältä katetrin voimakasta pyyhkimistä tai venyttämistä testauksen ja puhdistuksen aikana, jotta mahdollinen termistorin johdotus ei hajoa.

- Varmista avoimuus ja poista ilma huuhtelemalla katetrin lumenit steriilillä liuoksella.
- Tarkista pallon eheys täyttämällä se suositeltuun tilavuuteen. Tarkista, onko pallo selvästi epäsymmetrinen tai vuotaako se, upottamalla se steriiliin keittosuolaliuokseen tai veteen. Tyhjennä pallo ennen sisäänvientiä.
- Kiinnitä katetrin injektionesteen ja paineen seurannan lumenit huuhtelujärjestelmään ja paineantureihin. Varmista, ettei letkuissa ja antureissa ole ilmaa.
- Testaa termistorin sähköjohtavuus ennen sisäänvientiä (katso lisätietoja tietokoneen käyttöoppaasta).

Sisäänvientitoimenpide

Swan-Ganz -katetrit voidaan asettaa potilaspaikalla ilman fluoroskopiaa jatkuvan paineen seurannan avulla. Painetta on suositeltavaa seurata samanaikaisesti distaalisen luumenin kautta. Fluoroskopiaa suositellaan, kun sisäänvienti tapahtuu reislaskimosta.

Huomautus: Katetrin tulisi edetä helposti alle minuutissa oikean kammion ja keuhkovaltimon kautta kiila-asentoon.

Huomautus: Jos katetria pitää jäykistää sisäänviennin aikana, valuta katetrin läpi hitaasti 5–10 ml kylmää, steriiliä keittosuolaliuosta tai 5 - prosenttista dekstroosia, kun katetria viedään perifeeriseen suoneen.

Vaikka sisäänviennissä voidaan käyttää useita erilaisia tekniikoita, seuraavat ohjeet on tarkoitettu lääkärin avuksi:

- Vie katetri suoneen perkutaanisesti sisäänviejäholkin kautta muunnettua Seldingerin tekniikkaa käyttäen.
- Käytä jatkuvaa paineen seurantaa ja vie katetri varovasti oikeaan eteiseen fluoroskopian avulla tai ilman sitä. Katetrin kärjen sisäänvienti rintakehään näkyy paineen hengitysvaihtelun lisääntymisenä. Kuvassa 1 (sivulla 138) näkyvät sydämen sisäisen paineen ja keuhkovaltimon paineen tyyppilliset käyrät.

Tekniset tiedot							
Toiminto	Termodiluutio				True Size		
Mallinumero	131NX7P, 131VNX7P (tavallinen)	141NX7P (Hi-Shore)	143TNX7 (CardioCath)	151NX7 (S-kärki)	096NX6P	132NX5**	TS105NX5
Käyttöpituus (cm)	110	110	110	110	110	78	105
Katetrin rungon F-koko	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,7 mm)	5 F (1,7 mm)
Sisäänviejän vähimmäiskoko	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	6 F (2,0 mm)
Kontaminaatiosuojuksen vähimmäiskoko	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)	6,5 F (2,2 mm)	5,5 F (1,8 mm)	5,5 F (1,8 mm)
Täytetyn pallon halkaisija (mm)	13	13	13	13	11	8	8
Pallon täyttötilavuus (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,1	0,7	0,7
Etäisyys kärjestä (cm)							
Injektioportti	30	30	30	30	30	15	24
Termistori	4	4	4	4	4	1,5	-
Luumenin tilavuus (ml)							
Distaalinen luumen	1,02	1,01	0,89	1,02	0,92	0,64	0,67
Injektioluumen	0,81	0,81	0,73	0,81	0,74	0,57	0,58
Infuusionopeus* (ml/min)							
Infuusioluumen (VIP)	-	-	-	-	5 (distaalinen)	-	-
Oikean kammion infuusioluumen (VIP+)	-	-	-	-	7 (injektio)	-	-
Distaalinen luumen	-	-	-	-	-	-	1,7
Proksimaalinen injektioluumen	-	-	-	-	-	-	2,6
Ohjainlangan suositeltu koko							
Distaalinen luumen	0,64 mm (0,025 tuumaa)	0,64 mm (0,025 tuumaa)	0,64 mm (0,025 tuumaa)	0,64 mm (0,025 tuumaa)	0,64 mm (0,025 tuumaa)	0,51 mm (0,020 tuumaa)	0,46 mm (0,018 tuumaa)
Taajuusvasteen vääristymä, 10 Hz							
Distaalinen luumen	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB

Kaikki tekniset tiedot annetaan nimellisarvoina. Jokaisen katetrin mukana tulee ruisku.
 * Kun käytetään normaalia, huoneenlämpöistä keittosuolaliuosta ja tippainfuusiota 1 m sisäänvientikohdan yläpuolella.
 ** Tilanteissa, joissa sisäänvientikohdan tai potilaan anatomian takia etäisyys kohteeseen on pitkä, on valittava pidempi katetrimalli tai suurempi sisäänviejä.

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 kyynärtaivekuopasta, 15–20 cm kaulalaskimosta, 10–15 cm solislaskimosta tai noin 30 cm reislaskimosta.

3. Käytä pakkauksessa olevaa ruiskua ja täytä pallo suositeltuun enimmäistilavuuteen ilmalla. **Älä käytä nestettä.** Huomioi, että luistiventtiiliin nuoli osoittaa ”suljettu”-asentoa.

Huomautus: Tunnet yleensä selvän vastuksen täyttämisen aikana. Kun vapautat ruiskun männän, se yleensä palautuu. Jos et tunne mitään vastusta täyttämisen aikana, on oletettava, että pallo on repeytynyt. Lopeta täyttäminen välittömästi. Katetria voi edelleen käyttää hemodynaamiseen tarkkailuun. Ryhdy kuitenkin varotoimenpiteisiin, jotta ilma tai neste ei infusoituisi pallon luumeniin.

Varoitus: Väärästä täyttötekniikasta voi aiheutua keuhkokomplikaatioita. Älä täytä suositellun tilavuuden yli, jotta keuhkovaltimo ei vaurioituisi tai pallo repeytyisi.

4. Vie katetria eteenpäin, kunnes saat keuhkovaltimon kiilapaineen (PAOP), ja tyhjennä sen jälkeen pallo passiivisesti irrottamalla ruisku luistiventtiilistä. Kiinnitä ruisku uudelleen tyhjentämisen jälkeen.
- Huomautus:** Vältä toimenpiteiden pitkittämistä kiilapaineen saamiseksi. Jos hankaluuksia esiintyy, lopeta kiilamittaukset.
- Huomautus:** Pallon voi tyhjentää manuaalisesti aspiroimalla heti täytön jälkeen ennen ruiskun irrottamista, kun pallon paine on työntänyt ruiskun männän takaisin ylös.
- Huomautus:** Tyhjennä pallo täysin irrottamalla ruisku ja avaamalla luistiventtiili, ennen kuin täytät pallon uudelleen ilmalla.
- Varotoimi:** Mukana toimitettu ruisku on suositeltavaa kiinnittää uudelleen luistiventtiiliin pallon tyhjentämisen jälkeen, jotta nesteitä ei vahingossa injektoitaisi pallon luumeniin.

Varotoimi: Jos oikean kammion painekäyrä havaitaan vielä sen jälkeen, kun katetria on viety useita senttimetrejä oikean kammion alkuperäisen painekäyrän saamiskohdan ohi, katetri on saattanut muodostaa silmukan oikeassa 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 keuhkovaltimoon kiila-asentoon. Tyhjennä pallo sen jälkeen.

Varotoimi: Jos katetria on viety liikaa sisään, se voi muodostaa silmukan, minkä vuoksi katetri voi kiertyä tai mennä solmuun (katso **Komplikaatiot**). Jos oikeaan kammioon ei päästä, kun katetria on viety 15 cm oikean eteisen sisäänmenon yli, katetri voi olla silmukalla tai kärki kiinnittynyt kaulalaskimoon ja vain proksimaalinen varsi etenee sydämeen. Tyhjennä pallo ja vedä katetria taaksepäin, kunnes 20 cm:n merkki näkyy. Täytä pallo uudelleen ja vie katetria eteenpäin.

5. Poista liiallinen pituus tai silmukka oikeasta eteisestä tai kammioista tai pienennä niitä vetämällä katetria hitaasti taaksepäin noin 2–3 cm.

Varotoimi: Älä vedä katetria keuhkovaltimoläpän läpi pallon ollessa täytettynä, jotta läppä ei vaurioituisi.

6. Täytä pallo uudelleen kiilakäyrän saamiseen tarvittavan vähimmäistäyttötilavuuden määrittämiseksi. Jos kiila saavutetaan pienemmässä kuin suositellussa enimmäistilavuudessa (katso pallon täyttötilavuus teknisistä tiedoista), katetri on vedettävä takaisin kohtaan, jossa täysi täyttötilavuus tuottaa kiilakäyrän.

Varotoimi: Kontaminaatiosuojuksen proksimaalisen Tuohy-Borst-sovitimen liiallinen kiristäminen voi heikentää katetrin toimintaa, sillä lumenit voivat puristua kokoon ja tukkeutua.

7. Varmista katetrin kärjen lopullinen paikka thorax-röntgenkuvauksella.

Huomautus: Jos käytät kontaminaatiosuojusta, vie distaalipäättää sisäänviejän venttiiliä kohti. Suorista katetrin kontaminaatiosuojuksen proksimaalipää haluttuun pituuteen ja kiinnitä.

Huomautus: Tyhjennyksen jälkeen katetrin kärki voi mahdollisesti kiertyä uudelleen keuhkovaltimoläppää kohti ja luisua takaisin oikeaan kammioon, jolloin katetri on asetettava uudelleen.

Ohjeet reidestä tapahtuvaan sisäänventtiin

Fluoroskopiaa suositellaan, kun sisäänventti tapahtuu reisilaskimosta.

Huomautus: S-kärkinen katetri on tarkoitettu vain reisilaskimosta tapahtuvaan sisäänventtiin.

Varotoimi: Sisäänventti reiden kautta voi johtaa siihen, että oikeassa eteisessä on liiallista katetrin pituutta ja että keuhkovaltimon kiila-asennon saaminen vaikeutuu.

Varotoimi: Reidestä tapahtuvassa sisäänvennissä on joissakin tilanteissa mahdollista lävistää reisivaltimo perkutaanisen sisäänvennin 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 mennä 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 ohjainlangan katetrin jäykistämiseksi.

Varotoimi: Älä vie ohjainlankaa katetrin kärjen yli, jotta sydämen sisäiset rakenteet eivät vaurioituisi. Trombin muodostumisen todennäköisyys kasvaa ohjainlangan käyttöajan pidentymisen myötä. Pidä ohjainlangan käyttöaika mahdollisimman lyhyenä. Aspiroi 2–3 ml katetrin lumenista ja huuhtelee kahdesti ohjainlangan poistamisen jälkeen.

Hoito ja käyttö in situ

Katetrin saa jättää paikoilleen vain niin pitkäksi ajaksi kuin potilaan tila edellyttää.

Varotoimi: Komplikaatioiden esiintyvyys lisääntyy merkittävästi, jos katetri on paikallaan 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 kiilakäyrän tuottamiseen tarvitaan täyttä tai lähes täyttä täyttötilavuutta. Kärki liikkuu ääreisverisuonia kohti pallon täyttämisen aikana.

Katetrin kärjen liikkuminen

Ota huomioon, että katetrin kärki liikkuu spontaanisti keuhkon verisuoniverkoston ääreisverisuonia kohti. Varmista kärjen paikka seuraamalla painetta jatkuvasti distaalisen lumenin kautta. Jos kiilakäyrä havaitaan silloin, kun pallo on tyhjenetty, vedä katetria taaksepäin. Vaurioita saattaa aiheutua joko pitkittyneen tukkeuman tai pallon uudelleen täyttämisestä johtuvan suonen yliaajentumisen vaikutuksesta.

Sydän-keuhkokoneen käytön aikana esiintyy katetrin kärjen spontaania liikkumista keuhkojen ääreisverisuonia 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 jälkeen. Sydän-keuhkokoneen käytön päätyttyä katetri on mahdollisesti asetettava uudelleen. Tarkista distaalinen keuhkovaltimokäyrä ennen pallon täyttämistä.

Varotoimi: Katetrin kärki saattaa ajan myötä liikkua keuhkon verisuoniverkoston ääreisverisuonia kohti ja tarttua pieneen verisuoneen. Vaurioita saattaa tapahtua joko pitkittyneen tukkeuman tai pallon uudelleen täyttämisestä johtuvan suonen yliaajentumisen vaikutuksesta (katso **Komplikaatiot**).

Keuhkovaltimon painetta on tarkkailtava jatkuvasti, ja hälytysparametri on asetettava havaitsemaan fysiologiset muutokset sekä spontaanin kiilautumisen.

Pallon täyttäminen ja kiilapainemittaukset

Täytä pallo uudelleen asteittain ja seuraa samalla paineita. Tunnet yleensä selvän vastuksen täyttämisen aikana. Jos mitään vastusta ei tunnu, on oletettava, että pallo on repeytynyt. Lopeta täyttäminen välittömästi. Katetria voi edelleen käyttää hemodynaamiseen tarkkailuun. Ryhdy kuitenkin varotoimenpiteisiin, jotta ilma tai neste ei infusoituisi pallon lumeniin. Pidä täyttöruiisku kiinnitettynä luistiventtiiliin katetrin normaalin käytön aikana, jotta nesteitä ei vahingossa injektoidaisi pallon täyttölumeniin.

Mittaa kiilapaine vain tarvittaessa ja vain kärjen ollessa oikeassa kohdassa (katso edellä). Vältä toimenpiteiden pitkittämistä kiilapaineen saamiseksi ja pidä kiila-aika mahdollisimman lyhyenä (kaksi hengityssykliä tai 10–15 sekuntia) erityisesti potilailla, joilla on pulmonaalihypertensiota. Jos ilmenee hankaluuksia, lopeta kiilamittaukset. Joillakin potilailla keuhkovaltimon keuhkovaltimon kiilapaine voidaan usein korvata loppudiatolisella paineella, 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. Jotta näin ei kävisi, keuhkovaltimon painetta on seurattava jatkuvasti paineanturin ja monitorin näytön avulla.

Älä koskaan vie katetria väkisin eteenpäin, jos tunnet vastusta.

Katetrin kontaminaatiosuojus

Kiinnitä distaalinen Tuohy-Borst -sovitin katetriin.

Suorista katetrin kontaminaatiosuojuksen proksimaalinen pää haluttuun pituuteen ja kiinnitä proksimaalinen Tuohy-Borst -sovitin katetriin.

Avoimuus

Kaikki paineen seurannan lumenit on täytettävä steriilillä, heparinoidulla keittosuolaliuksella (esim. 500 IU hepariinia 500 ml:ssa keittosuolaliuosta) ja huuhdeltava vähintään puolen tunnin välein tai jatkuvalla, hitaalla infuusiolla. Jos katetri ei ole avoin eikä sitä voida korjata huuhtelemalla, se on poistettava.

Yleistä

Pidä paineen seurannan lumenit avoimina ajoittaisella huuhtelulla tai jatkuvalla, hitaalla heparinoidun keittosuolaliuksen infuusiolla. Viskoosisten liuosten (esim. kokoveri tai albumiini) infuusiota ei suositella, koska ne virtaavat liian hitaasti ja voivat tukkeuttaa katetrin lumenin.

Injektioorkkien käyttö:

- Desinfioi injektioorkit ennen ruiskun neulan sisäänventtiä (katso **Komplikaatiot**).
- Käytä injektioorkkien puhkaisuun ja injektointiin neulaa, jonka halkaisija on pieni (22 G [0,7 mm] tai pienempi).

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 liitinletkut ja hanat ovat tiiviisti kiinni paikoillaan.

Sydämen minuuttitilavuuden mitta

Kun sydämen minuuttitilavuus mitataan termodiluutiolla, tietty määrä tietyn lämpöistä steriiliä liuosta injektoidaan oikeaan etiseen tai onttolaskimoon, ja tuloksena oleva muutos veren lämpötilassa mitataan keuhkovaltimossa katetrin termistorilla. Sydämen minuuttitilavuus on kääntäen verrannollinen saadun käyrän integroituun pinta-alaan. Tämän menetelmän on osoitettu korreloivan hyvin suoran Fickin menetelmän ja värilaimennustekniikan kanssa sydämen minuuttitilavuuden mittauksessa.

Katso viitteiden neuvot kylmän tai huoneenlämpöisen injektionesteen käytöstä tai avoimen tai suljetun injektionesteen jakelujärjestelmän käytöstä.

Katso sydämen minuuttitilavuutta mittaavan tietokoneen käyttöohjeesta tarkat ohjeet termodiluutikatetrin käytöstä sydämen minuuttitilavuuden mittaamisessa. Teknisissä tiedoissa annetaan korjauskertoimet tai laskentavakiot, joita tarvitaan indikaattorin lämmönsiirron korjaamiseksi.

Sydämen minuuttitilavuutta mittaavat Edwards-tietokoneet edellyttävät, että laskentavakiota käytetään injektionesteen lämpötilan nousun korjaamiseksi, kun aine kulkee katetrin läpi. Laskentavakio on injektionesteen tilavuuden, lämpötilan ja katetrin mittojen funktio. Teknisissä tiedoissa luetellut laskentavakiot on määritetty *in vitro*.

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. Sisäänvientiteknikat, katetrin käyttötavat potilaan tietojen saamiseksi ja komplikaatioiden esiintyvyys on hyvin kuvattu kirjallisuudessa.

Näiden ohjeiden ehdoton noudattaminen ja riskien tiedostaminen vähentävät komplikaatioiden esiintyvyyttä. Tunnettuja komplikaatioita on useita, kuten seuraavat:

Keuhkovaltimon perforaatio

Kuolemaan johtavan keuhkovaltimon repeämän kehittymiseen liittyviä tekijöitä ovat pulmonaalihypertensio, korkea ikä, sydänleikkaus, johon liittyy hypotermia ja antikoagulaatio, katetrin kärjen distaalinen liikkuminen, 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-seuranta sekä rytmihäiriölääkkeiden ja defibrillaatiolaitteiden pitäminen välittömästi saatavilla on suositeltavaa.

Solmujen muodostuminen

Taipuisien katetrien on raportoitu muodostavan solmuja. Tämä johtuu useimmiten siitä, että oikeassa kammiossa muodostuu silmukoita. Solmun voi joskus avata viemällä sopivan ohjainlangan sisään ja käsittelemällä katetria fluoroskopian avulla. Jos solmussa ei ole mitään sydämen sisäisiä rakenteita, solmua voi varovasti kiristää ja katetrin voi vetää ulos sisäänvientikohdasta.

Sepsis/infektio

Kontaminaatiosta ja kolonisaatiosta johtuvia positiivisia katetrin kärkiviljelmiä sekä septisen ja aseptisen vegetaation esiintymistä sydämen oikeassa puolessa on raportoitu. Lisääntynyt sepsiksen ja bakteremian riski on yhdistetty verinäytteiden ottoon, nesteiden infusointiin ja katetrista johtuvaan tromboosiin. Ryhdy ennaltaehkäiseviin toimenpiteisiin infektioiden välttämiseksi.

Muut komplikaatiot

Muita komplikaatioita ovat esimerkiksi oikea haarakatkos, täydellinen sydänkatkos, kolmiliuskaläpän ja keuhkovaltimoläpän vaurio, trombosytopenia, ilmarinta, laskimontukotulehdus, nitroglyseriini-meilytymä ja tromboosi.

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 paikallaan yli 72 tuntia. Kohonneen hyytymis- tai infektiotestin tai pitkäaikaisen (eli yli 48 tuntia kestävä) katetrotinnin tapauksessa on harkittava profylaktista systeemistä hyytymisenesto- ja antibioottilääkitystä.

Toimitustapa

Sisältö on steriili ja pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä. Älä käytä, 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.

Lämpötilarajat ja kosteusrajoitus:
0–40 °C, suhteellinen ilmankosteus 5–90 %

Käyttöolosuhteet

Tarkoitettu käytettäväksi ihmiskehon fysiologisissa olosuhteissa.

Varastointiaika

Suosittelun varastointiaika on merkitty jokaiseen pakkaukseen. Säilyttäminen suositellun varastointiajan jälkeen voi johtaa pallon vaurioitumiseen, sillä ilma vaikuttaa palloon ja vahingoittaa sitä.

Huomautus: Uudelleensterilointi ei pidennä tuotteen varastointiaikaa.

Tekninen tuki

Jos tarvitset teknistä tukea, soita Edwards Lifesciences yhtiön numeroon +358 (0)20 743 00 41.

Käyttäjien ja/tai potilaiden on ilmoitettava vakavista tapahtumista valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas ovat.

Hävittäminen

Käsittele laitetta biologisesti vaarallisena jätteenä potilaskosketuksen jälkeen. Hävitä se sairaalan käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

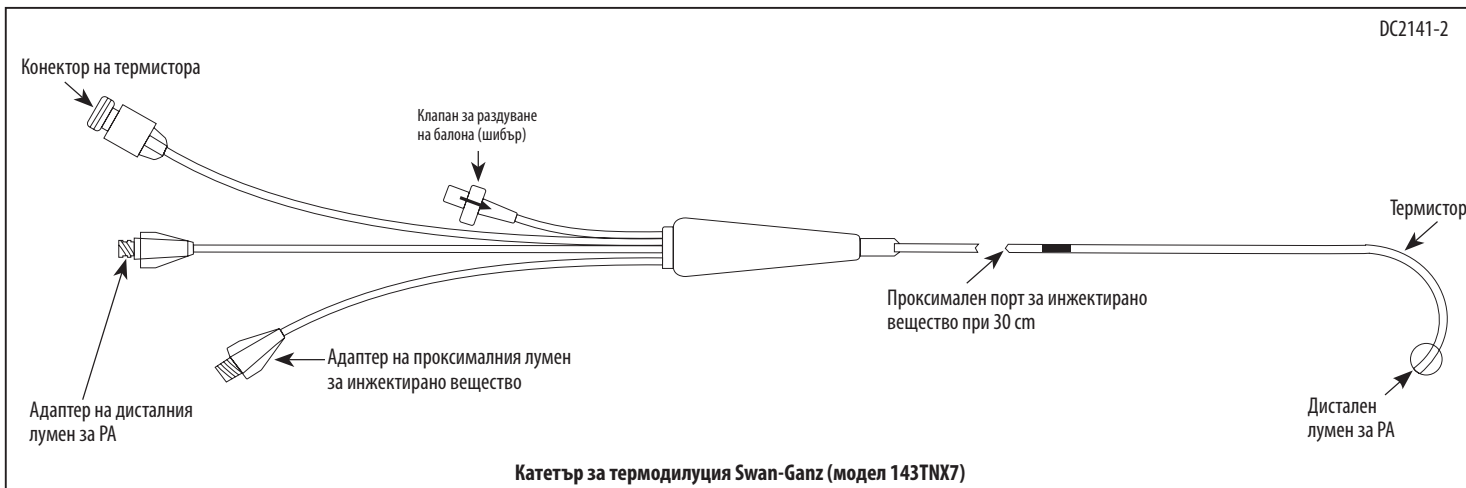
Hintoja, teknisiä tietoja ja mallien saatavuutta voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

STERILE EO

Български Swan-Ganz

Катетри за термодилуция: 131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P, 143TNX7 и 151NX7
True Size: 096NX6P, TS105NX5 и 132NX5



Илюстриран е модел 143TNX7. Моделите, изброени по-горе, съдържат някои, но не всички от показаните функции.

Внимателно прочетете тези инструкции за употреба и всички съдържани се предупреждения и предпазни мерки, преди да използвате този продукт.

Не е произведено с естествен каучуков латекс.

Само за еднократна употреба

За фигура 1, моля, направете справка със страница 138.

Описание

Катетрите Swan-Ganz за термодилуция предоставят диагностична информация за бързо определяне на хемодинамичното налягане и сърдечния дебит при използване със съвместим компютър за сърдечен дебит.

Катетрите Swan-Ganz Hi-Shore, CardioCath и с „S“-образен връх за термодилуция (съответно модели 141NX7P и 151NX7) имат същите функции като стандартния катетър Swan-Ganz за термодилуция (модели 131NX7P и 131VNX7P). Катетърът с „S“-образен връх (модел 151NX7) е предназначен за въвеждане във феморалната вена. Катетърът Swan-Ganz Hi-Shore за термодилуция (модел 141NX7P) е малко по-твърд от стандартния катетър Swan-Ganz и може да се използва, когато са необходими по-голям контрол на въртящия момент и маневреност (т.е. спрямо феморалния подход). Катетърът CardioCath за термодилуция (модел 143TNX7) е изработен от същия материал като катетъра Swan-Ganz Hi-Shore TD, но е дори по-твърд поради втвърдяващата ос в единия лумен. Катетърът CardioCath има „C“-образен връх.

Катетрите Swan-Ganz се препоръчват за употреба *in situ* за до 72 часа.

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E, CardioCath, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz, True Size, VIP и VIP+ са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

Показания

Модели: 131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P, 143TNX7, 151NX7, 096NX6P, TS105NX5 и 132NX5

Катетрите Swan-Ganz за термодилуция са показани за оценка на хемодинамичното състояние на пациента чрез пряко мониториране 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 консумация на кислород, коефициент на използване на кислород и интрабелодробна шънтова фракция.

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 пейсиране.

Тези продукти съдържат метални компоненти. НЕ използвайте в магнитно-резонансна (MR) 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 мониториране при преминаване на катетъра е желателно и е особено важно при наличие на някои от следните условия:

— 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 проникне в артериалната циркулация, напр. при всички педиатрични пациенти и при възрастни със съмнение за дясно-ляв интракардиален или интрабелодробен шънт. Филтриран от бактерии въглероден диоксид е препоръчителното вещество за раздуване поради бързата му абсорбция в кръвта в случай на спукване на балона в кръвообращението.

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, непиrogenността и функционалността на устройството след повторна обработка. Подобно действие може да доведе до заболяване или нежелано събитие, тъй като устройството може да не функционира според първоначалното си предназначение.

Почистването и повторното стерилизиране ще нарушат целостта на балона. Повредата може да не е видима по време на рутинна проверка.

Предпазни мерки

Невъзможността на балонния плаващ катетър да влезе в дясната камера или белодробната артерия е рядко явление, но може да 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

Изчислителни константи

Модел		131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P и 151NX7	143TNX7	096NX6P	132NX5	TS105NX5
Темп. на инжектираното вещество (°C)	Обем на инжектираното вещество (ml)	Изчислителни константи (CC)***				
0 – 5	10	0,542	0,554	0,547	—	0,542
	5	0,247	0,259	0,259	0,270	0,255
	3	0,132	—	0,144	0,154	0,143
	1	—	—	—	0,037	—
19 – 22	10	0,578	0,587	0,582	—	—
	5	0,274	0,286	0,280	0,292	—
	3	0,154	—	0,161	0,170	—
	1	—	—	—	0,048	—
23 – 25	10	0,595	0,599	0,608	—	0,605
	5	0,287	0,291	0,305	0,307	0,297
	3	0,165	—	0,180	0,181	0,175
	1	—	—	—	0,055	—

Изчислителни константи за CO-Set+

Студено инжектирано вещество						
6 °C – 12 °C	10	0,561	0,569	0,558	—	0,552
8 °C – 16 °C	5	0,259	0,266	0,277	0,285	0,265
Стайна температура	10	0,608	0,589	0,607	—	0,589
18 °C – 25 °C	5	0,301	0,287	0,301	0,307	0,289

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

(модел 141NX7P). Дълбокото вдишване от страна на пациента по време на въвеждането също може да улесни преминаването.

Клиницистите, използващи устройството, трябва да са запознати с него и да разбират неговите приложения, преди да го използват.

Препоръчително оборудване

Предупреждение: Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато катетърът или сондата (контактуваща с пациента част тип CF със защита от дефибрилация) е свързан/а към пациентски монитор 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 Swan-Ganz
- 2. Перкутанно интродюсерно дезиле и щит против замърсяване

- 3. Съвместим компютър за сърдечен дебит, съвместима сонда за инжектираното вещество и свързващ кабел или съвместим компютър
- 4. Стерилна система за промиване и трансдюсери за налягане
- 5. Система за мониториране на налягането и ЕКГ при леглото

В допълнение следните елементи трябва да са на разположение, ако възникнат усложнения при въвеждане на катетър: антиаритмични лекарства, дефибрилатор, респираторно помощно оборудване и средства за временно пейсиране.

Подготовка на катетъра

Използвайте асептична техника.

Забележка: Препоръчва се използване на щит против замърсяване. Раздуването на балона преди въвеждане в щита против замърсяване може да доведе до повишено съпротивление през щита против замърсяване.

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 да гарантирате проходимост и да отстраните въздуха.
- 2. Проверете целостта на балона, като го раздуете до препоръчителния обем. Проверете за наличие на голяма асиметрия и за изтичания чрез потапяне в стерилен физиологичен разтвор или вода. Изпразнете балона преди въвеждане.
- 3. Свържете лумените на катетъра за инжектираното вещество и за мониториране на налягането 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 мониториране на налягането от дисталния лумен. При въвеждане във феморалната вена се препоръчва флуороскопия.

Забележка: Катетърът трябва да минава лесно през дясната камера и белодробната артерия и във вклинена позиция за по-малко от минута.

Спецификации							
Функция	Термодилуция				True Size		
Номер на модела	131NX7P, 131VNX7P (стандартен)	141NX7P (Hi-Shore)	143TNX7 (CardioCath)	151NX7 („S“-образен връх)	096NX6P	132NX5**	TS105NX5
Използваема дължина (cm)	110	110	110	110	110	78	105
Размер във French на тялото на катетъра	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,7 mm)	5 F (1,7 mm)
Минимален размер на интродюсера	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	6 F (2,0 mm)
Минимален размер на щита против замърсяване	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)	6,5 F (2,2 mm)	5,5 F (1,8 mm)	5,5 F (1,8 mm)
Диаметър на раздут балон (mm)	13	13	13	13	11	8	8
Вместимост за раздуване на балона (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,1	0,7	0,7
Разстояние от върха (cm)							
Порт за инжектирано вещество	30	30	30	30	30	15	24
Термистор	4	4	4	4	4	1,5	-
Обем на лумена (ml)							
Дистален лумен	1,02	1,01	0,89	1,02	0,92	0,64	0,67
Лумен за инжектирано вещество	0,81	0,81	0,73	0,81	0,74	0,57	0,58
Скорост на инфузия* (ml/min)							
Лумен за инфузия (VIP)	-	-	-	-	5 (дистален)	-	-
Лумен за RV инфузия (VIP+)	-	-	-	-	7 (инжектирано вещество)	-	-
Дистален лумен	-	-	-	-	-	-	1,7
Проксимален лумен за инжектираното вещество	-	-	-	-	-	-	2,6
Препоръчителен размер на теления водач							
Дистален лумен	0,64 mm (0,025 инча)	0,64 mm (0,025 инча)	0,64 mm (0,025 инча)	0,64 mm (0,025 инча)	0,64 mm (0,025 инча)	0,51 mm (0,020 инча)	0,46 mm (0,018 инча)
Честотна реакция							
Изкривяване при 10 Hz							
Дистален лумен	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB
Всички спецификации са дадени в номинални стойности. С всеки катетър е предоставена спринцовка. * Използване на нормален физиологичен разтвор при стайна температура, 1 m над мястото на въвеждане, гравитачно вливане. **При ситуации, в които мястото на въвеждане или физиологията на пациента изискват по-голямо разстояние при въвеждане, трябва да се избере по-дълъг модел на катетър или по-голям интродюсер.							

Забележка: Ако катетърът изисква втвърдяване по време на въвеждане, бавно облейте катетъра с от 5 до 10 ml студен стерилен физиологичен разтвор или 5% декстроза, докато катетърът се придвижва през периферен съд.

Въпреки че могат да бъдат използвани най-различни техники за въвеждане, следните насоки са предоставени в помощ на лекаря:

- Въведете катетъра перкутанно във вената през интродюсерно дезиле, като използвате модифицирана техника на Seldinger.
- При непрекъснато мониториране 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. 138) показва характерните криви на интракардиалното и белодробното налягане.

Забележка: Когато катетърът е в близост до възела на дясното предсърдие и горната или долната вена кава на типичния възрастен пациент, върхът е придвижен на около 40 cm от дясната или 50 cm от лявата антекубитална ямка, от 15 до 20 cm от югуларната вена, от 10 до 15 cm от подключичната вена или около 30 cm от феморалната вена.

- С помощта на предоставената спринцовка раздуйте балона с въздух до максималния препоръчителен обем. **Не използвайте течност.** Обърнете внимание, че изместената стрелка на шибъра посочва „затвореното“ положение.

Забележка: Раздуването обикновено се свързва с усещане за съпротивление. При освобождаване буталото на спринцовката обикновено трябва да пружинира назад. Ако не се срещне съпротивление при раздуване, следва да се приеме, че балонът е срукан. Незабавно преустановете раздуването. Използването на катетъра с цел хемодинамичен мониторинг може да продължи. Въпреки това не

забравяйте да вземете предпазни мерки за предотвратяване на инфузията 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 препоръчителния обем.

- Придвигнете катетъра напред, докато се постигне оклузионно налягане в белодробната артерия (РАОР), след което пасивно изпразнете балона, като отстраните спринцовката от шибъра. След изпразване на балона свържете отново спринцовката.

Забележка: Избягвайте продължителни маневри за постигане на вклинено налягане. Ако срещнете трудности, се откажете от „вклиняването“.

Забележка: Незабавно след раздуване и преди отстраняване на спринцовката балонът може да бъде ръчно аспириран, за да се обезвъздуши, след като буталото на спринцовката е върнато назад от налягането от балона.

Забележка: Преди повторно раздуване с въздух напълно изпразнете балона чрез отстраняване на спринцовката и отваряне на шибыра.

Предпазна мярка: Препоръчва се предоставената спринцовка да се свърже отново към шибыра 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 е наблюдавано първоначалното проследяване на налягането в дясната камера, може да са се образували примки на катетъра в дясната камера, което може да доведе до усукване или образуване на възел (вижте „Усложнения“). Изпразнете балона и изтеглете катетъра в дясното предсърдие. Повторно раздуйте балона и придвижвайте катетъра отново 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 (вижте „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 прекомерна 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 увреждане на клапата.

6. Повторно раздуйте балона, за да определите минималния обем на раздуване, необходим, за да се постигне проследяване на вклинено налягане. Ако се получи вклиняване с по-малък от препоръчания максимален обем (вижте таблицата със спецификации за вместимост за раздуване на балона), катетърът трябва да се изтегли до позиция, в която при пълния обем на раздуване се получава проследяване на вклинено налягане.

Предпазна мярка: Презатягането на проксималния адаптер Tuohy-Borst на щита против замърсяване може да наруши функцията на катетъра чрез потенциално свиване и запушване на лумените.

7. Потвърдете окончателната позиция на върха на катетъра чрез 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 вена кава катетърът може да се приплъзне в противоположната илиачна вена. Издърпайте катетъра назад в ипсилатералната илиачна вена, раздуйте балона и оставете кръвотока да пренесе балона в долната вена кава.

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, докато се завърта.

Ако срещнете трудности при позициониране на катетъра, може да се въведете телен водач с подходящ размер за втвърдяване на катетъра.

Предпазна мярка: За да избегнете увреждане на интракардиалните структури, не придвижвайте теления водач напред отвъд върха на катетъра. Тенденцията за образуване на тромби ще се увеличава с продължителността на използването на теления водач. Периодът от време на използване на теления водач трябва да е минимален; аспирирайте 2 до 3 ml от лумена на катетъра и промийте два пъти след отстраняване на теления водач.

Поддръжка и използване *in situ*

Катетърът трябва да остане въведен на място само докато 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.

Миграция на върха на катетъра

Предвидете спонтанна миграция на върха на катетъра към периферията на белодробното легло. Непрекъснато мониторирайте налягането в дисталния лумен, за да проверите позицията на върха. Ако се наблюдава проследяване на вклинено налягане, когато балонът е изпразнен, изтеглете катетъра назад. Може да възникне увреждане при продължителна оклузия или при прекомерно разширяване на съда в случай на повторно раздуване на балона.

По време на кардиопулмонарен 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 период от време върхът на катетъра може да мигрира към периферията на белодробното легло и да се разположи в малък съд. Може да възникне увреждане при продължителна оклузия или при прекомерно раздуване на съда в случай на повторно раздуване на балона (вижте „Усложнения“).

Наляганията на РА (белодробна артерия) трябва да се мониторират 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 мониториране на наляганията. Раздуването обикновено се свързва с усещане за съпротивление. Ако не се срещне съпротивление, следва да се приеме, че балонът е спукан. Незабавно преустановете раздуването. Катетърът може да продължи да се използва за хемодинамичен мониторинг, но въпреки това не забравяйте да вземете предпазни мерки за предотвратяване на инфузията на въздух или течности в лумена на балона. При нормално използване на катетъра дръжте спринцовката за раздуване прикрепена към шибыра, 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 (вижте по-горе). Избягвайте продължителни маневри за постигане на вклинено налягане и ограничете времето на вклиняване до минимум (два дишателни 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 налягане на белодробната артерия, ако наляганията са почти идентични, избягвайки необходимостта от многократно раздуване на балона.

Спонтанно вклиняване на върха

Катетърът може да мигрира в дисталната белодробна артерия и може да възникне спонтанно вклиняване на върха. За да се избегне това усложнение, налягането в белодробната артерия трябва да се мониторира непрекъснато с трансдюсер за налягане и монитор.

Никога не трябва да се насилва придвижване напред, ако се срещне съпротивление.

Щит против замърсяване на катетъра

Закрепете дисталния адаптер Tuohy-Borst към катетъра.

Удължете проксималния край на щита против замърсяване на катетъра до желаната дължина и закрепете здраво проксималния адаптер Tuohy-Borst към катетъра.

Проходимост

Всички лумени за мониториране на налягането трябва да се напълват със стерил хепаринизиран физиологичен разтвор (напр. 500 IU хепарин в 500 ml физиологичен

разтвор) и да се промиват най-малко веднъж на всеки половин час или да се прави непрекъсната бавна инфузия. Ако възникне загуба на проходимост и тя не може да се коригира чрез промиване, катетърът трябва да се извади.

Общи указания

Поддържайте лумените за мониториране на налягането проходими чрез периодично промиване или непрекъсната бавна инфузия на хепаринизиран физиологичен разтвор. Не се препоръчва инфузия на вискозни разтвори (напр. цяла кръв или албумин), тъй като техният поток е твърде бавен и луменът на катетъра може да се запуши.

За използване на капачки за инжектиране:

- а. Винаги дезинфекцирайте капачките за инжектиране, преди да въведете игла на спринцовка (вижте „Усложнения“).
- б. Използвайте игла с малък отвор (размер 22 (0,7 mm) или по-малък) за пробиване и инжектиране през капачките за инжектиране.

Предупреждение: За да избегнете разкъсване на белодробната артерия, никога не промивайте катетъра, когато балонът е вклинен в белодробната артерия.

Периодично проверявайте интравенозните линии, 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 прикрупени.

Определяне на сърдечния дебит

За определяне на сърдечния дебит чрез термодилуция се инжектира известно количество стерилен разтвор с известна температура в дясното предсърдие или вена кава и получената промяна в температурата на кръвта се измерва в белодробната артерия чрез термистора на катетъра. Сърдечният дебит е обратнопропорционален на интегрираната площ под получената крива. Доказано е, че този метод осигурява добро съответствие с директния метод на Fick и техниката за разреждане на оцветител за определяне на сърдечния дебит.

Консултирайте се с препратките, свързани с употребата на охладено инжектирано вещество спрямо такова със стайна температура, или с препратките за отворена спрямо затворена система за доставяне на инжектираното вещество.

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 коефициенти или изчислителни константи, необходими за коригиране на индикатора за пренос на топлина, са дадени в спецификациите.

Компютрите за сърдечен дебит на Edwards изискват да се използва изчислителна константа за коригиране на повишаването на температурата на инжектираното вещество, докато преминава 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 ЯМР



Небезопасно при MR

Устройството Swan-Ganz е небезопасно при MR поради факта, че съдържа метални компоненти, които водят до радиочестотно индуцирано нагряване в среда на ЯМР; следователно устройството създава опасности във всички среди на ЯМР.

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 въвежда или използва катетъра, да обмисли потенциалните ползи спрямо възможните усложнения. Техниките за въвеждане, методите за използване на катетъра за получаване на информация от данните на пациента и появата на усложнения са изчерпателно 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 развитието на фатално разкъсване на белодробната артерия, включват белодробна хипертония, напреднала възраст, сърдечна хирургия с хипотермия и антикоагулация, миграция на върха на катетъра дистално, образуване на артериовенозна фистула и други съдови травми.

Следователно трябва да се подходи изключително внимателно 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 от 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 мъждене. Препоръчват се мониториране на ЕКГ и непосредствена наличност на антиаритмични лекарства и оборудване за дефибрилация.

Образуване на възли

Съобщава се, че гъвкавите катетри образуват възли, най-често в резултат на примка в дясната камера. Понякога възелът може да бъде преодолян чрез въвеждане на подходящ телен водач и манипулиране на катетъра под флуороскопия. Ако възелът не включва никакви интракардиални структури, той може леко да се затегне и катетърът да се изтегли през мястото на въвеждане.

Сепсис/инфекция

Съобщава се за положителни култури по върха на катетъра, получени от замърсяване и колонизация, както и за случаи на септичен и асептичен растеж в дясната част на сърцето. Повишените рискове от септицемия и бактериемия са свързани с вземане на кръвни проби, вливане на течности и свързана с катетъра тромбоза. Трябва да се вземат превантивни мерки за предпазване от инфекция.

Други усложнения

Другите усложнения включват десен бедрен блок и пълен сърдечен блок, увреждане на трикуспидалната и белодробната клапа, тромбозитопения, пневмоторакс, тромбофлебит, абсорбция на нитроглицерин и тромбоза.

Дългосрочно мониториране

Продължителността на катетеризацията трябва да бъде минимално необходимата за клиничното състояние на пациента, тъй като рискът от развитие на тромбоемболични и инфекциозни усложнения се увеличава с времето. Честотата на усложненията се увеличава значително при периоди на поставен катетър, по-дълги от 72 часа. Трябва да се обмисли профилактична систематична 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. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Не стерилизирайте 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, сухо място.

Ограничения за температурата/влажността: 0° – 40 °C, 5% – 90% относителна влажност

Условия за използване

Предназначен да се използва при физиологични състояния на човешкото тяло.

Срок на годност

Препоръчителният срок на годност е отбелязан на всяка опаковка. Съхранение след препоръчания срок може да доведе до влошаване на качествата на балона, тъй като атмосферните условия влияят на балона и влошават качеството му.

Забележка: Повторната стерилизация няма да удължи срока на годност.

Техническо съдействие

За техническа помощ се свържете с Edwards Lifesciences AG на телефон: +420 221 602 251.

Потребителите и/или пациентите трябва да докладват за сериозни инциденти на производителя и компетентния орган на държавата членка, на която е жител потребителят и/или пациентът.

Изхвърляне

След контакт с пациента третирайте устройството като биологично опасен отпадък. Изхвърлете съгласно политиката на лечебното заведение и местните разпоредби.

Цените, спецификациите и наличността на моделите подлежат на промяна без уведомление.

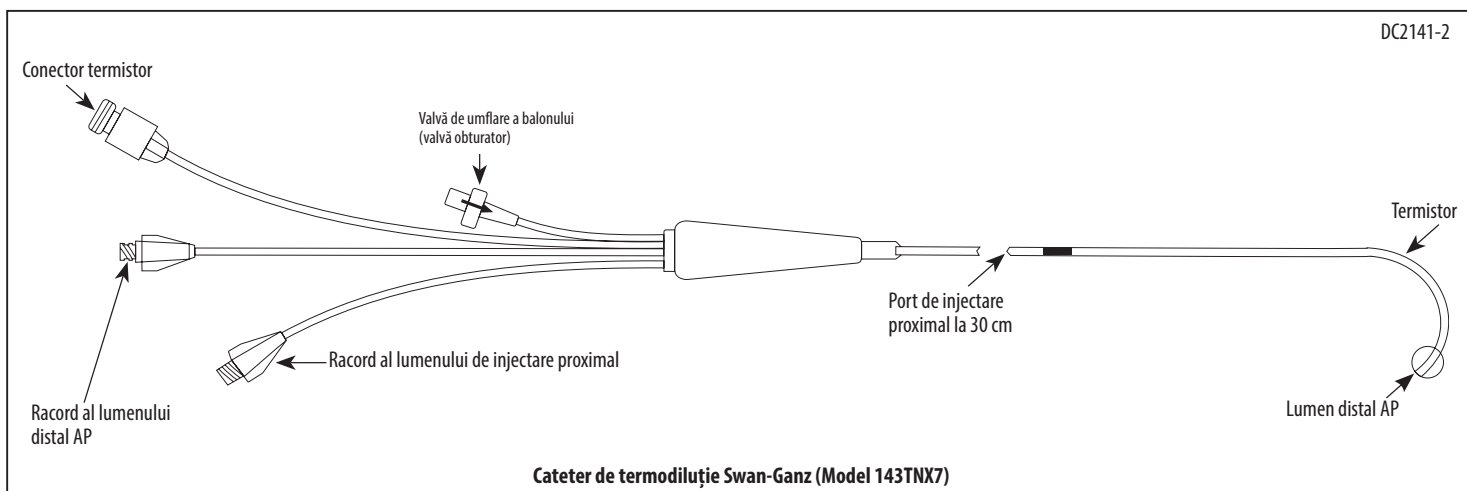
Вижте легендата на символите в края на този документ.

STERILE EO

Swan-Ganz

Catetere de termodiluție: 131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P, 143TNX7 și 151NX7

True Size: 096NX6P, TS105NX5 și 132NX5



Este ilustrat modelul 143TNX7. Modelele enumerate mai sus au unele dintre caracteristicile prezentate, dar nu toate.

Înainte de a utiliza acest produs, citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, precum și toate avertismentele și măsurile de precauție incluse.

Nu este fabricat cu cauciuc natural (din latex).

Exclusiv de unică folosință

Pentru figura 1, vă rugăm să consultați pagina 138.

Descriere

Cateterul de termodiluție Swan-Ganz furnizează informații de diagnosticare pentru a determina rapid presiunile hemodinamice și debitul cardiac atunci când sunt utilizate cu un calculator compatibil de determinare a debitului cardiac.

Cateterul de termodiluție Swan-Ganz Hi-Shore, CardioCath și cele cu vârf în „S” (modelele 141NX7P și 151NX7) au aceleași funcții ca și cateterul de termodiluție Swan-Ganz standard (modelele 131NX7P și 131VNX7P). Cateterul cu vârf în „S” (model 151NX7) este proiectat pentru inserare în vena femurală. Cateterul de termodiluție Swan-Ganz Hi-Shore (model 141NX7P) este puțin mai rigid decât cateterul Swan-Ganz standard și poate fi utilizat când este nevoie de un control mai bun al torsionii și de o mai bună manevrabilitate (respectiv, din abord femural). Cateterul de termodiluție CardioCath (model 143TNX7) este realizat din același material ca și cateterul TD Swan-Ganz Hi-Shore, însă este și mai rigid datorită tije de rigidizare poziționate într-un lumen. Cateterul CardioCath prezintă o curbura a vârfului în „C”.

Cateterul Swan-Ganz sunt recomandate pentru utilizare *in situ* pentru o perioadă maximă de 72 de ore.

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată, CardioCath, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz, True Size, VIP și VIP+ sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

Indicații

Modele: 131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P, 143TNX7, 151NX7, 096NX6P, TS105NX5 și 132NX5

Cateterul de termodiluție Swan-Ganz sunt indicate pentru evaluarea stării hemodinamice a pacienților prin monitorizarea directă a presiunii intracardiacă și a presiunii din artera pulmonară, pentru determinarea debitului cardiac și pentru perfuzarea soluțiilor.

Portul distal (arteră pulmonară) permite, de asemenea, prelevarea de probe de sânge venos mixt în vederea evaluării balanței transportului de oxigen și calculării parametrilor derivați, precum consumul de oxigen, coeficientul de utilizare a oxigenului și fracția de șunt intrapulmonar.

Contraindicații

Nu există contraindicații absolute pentru utilizarea cateterelor de arteră pulmonară direcționate de flux. Cu toate acestea, este posibil ca un pacient cu bloc de ramură stângă să dezvolte un bloc de ramură dreaptă în timpul inserției cateterului, ceea ce determină un bloc cardiac complet. Pentru acești pacienți trebuie să fie imediat disponibile moduri de stimulare cardiacă temporară.

Aceste produse conțin componente metalice. A NU se utiliza într-un mediu pentru imagistică prin rezonanță magnetică (RM).

Pacienții cu sepsis recurent sau cu hipercoagulopatie, la care cateterul poate servi ca punct focal pentru formarea unui trombus septic sau aseptice, nu trebuie considerați candidați pentru inserarea cateterului cu balon flotant. Monitorizarea electrocardiografică în timpul introducerii cateterului este încurajată și este extrem de importantă în prezența oricăreia din următoarele afecțiuni:

- bloc complet de ramură stângă, în care riscul de bloc cardiac complet este oarecum crescut.

- sindrom Wolff-Parkinson-White și malformație Ebstein, în care este prezent riscul de producere a tahiaritmiilor.

Avertismente

A nu se modifica sau transforma în niciun fel produsul. Transformarea sau modificarea poate afecta performanța produsului.

Nu trebuie folosit niciodată aer pentru umflarea balonului, în niciuna din situațiile în care există posibilitatea pătrunderii aerului în circulația arterială, de exemplu la toți pacienții pediatrici și la adulții cu suspiciune de șunturi intracardiacă sau intrapulmonare dreapta-stânga. Mediul de umflare recomandat este dioxidul de carbon filtrat bacterian, datorită absorbției rapide a acestuia în sânge în eventualitatea spargerii balonului în sistemul circulator.

Nu lăsați cateterul într-o poziție de blocare permanentă. În plus, evitați să lăsați mult timp balonul umflat când cateterul se află într-o poziție de blocare; această manevră ocluzivă poate duce la infarct pulmonar.

Acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit exclusiv ca dispozitiv DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. NU RSTERILIZAȚI ȘI NU REUTILIZAȚI acest dispozitiv. Nu există date care să susțină faptul că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocesare. O astfel de acțiune poate duce la afecțiuni sau la o reacție adversă, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze conform destinației sale de utilizare inițiale.

Curățarea și resterilizarea afectează integritatea balonului. Este posibil ca deteriorarea să nu fie evidentă în timpul inspecției de rutină.

Constante de calcul						
Model		131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P și 151NX7	143TNX7	096NX6P	132NX5	TS105NX5
Temperatură soluție injectată (°C)	Volum soluție injectată (ml)	Constante de calcul (CC)***				
0-5	10	0,542	0,554	0,547	—	0,542
	5	0,247	0,259	0,259	0,270	0,255
	3	0,132	—	0,144	0,154	0,143
	1	—	—	—	0,037	—
19-22	10	0,578	0,587	0,582	—	—
	5	0,274	0,286	0,280	0,292	—
	3	0,154	—	0,161	0,170	—
	1	—	—	—	0,048	—
23-25	10	0,595	0,599	0,608	—	0,605
	5	0,287	0,291	0,305	0,307	0,297
	3	0,165	—	0,180	0,181	0,175
	1	—	—	—	0,055	—

Constante de calcul pentru CO-Set+						
Soluție injectată rece						
6 °C-12 °C	10	0,561	0,569	0,558	—	0,552
8 °C-16 °C	5	0,259	0,266	0,277	0,285	0,265
Temperatura camerei	10	0,608	0,589	0,607	—	0,589
18 °C-25 °C	5	0,301	0,287	0,301	0,307	0,289

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

Precauții

Imposibilitatea introducerii unui cateter cu balon flotant în ventriculul drept sau în artera pulmonară este rară, dar poate surveni la pacienții cu atriu sau ventriculul drept mărit, în special dacă debitul cardiac este redus, precum și în prezența insuficienței tricuspidiene sau pulmonare, ori a hipertensiunii pulmonare. În cazul acestor pacienți poate fi de ajutor utilizarea unui cateter de termodiluție Swan-Ganz Hi-Shore (model 141NX7P). Introducerea poate fi ușurată dacă i se cere pacientului să inspire adânc în timpul avansării dispozitivului.

Medicii care utilizează dispozitivul trebuie să fie familiarizați cu acesta și să îi înțeleagă aplicațiile înainte de utilizare.

Echipament recomandat

Avertisment: Conformitatea cu standardul IEC 60601-1 este menținută numai în cazul în care cateterul sau sonda (componentă aplicată de tip CF, rezistentă la defibrilare) este conectat(ă) la un monitor de pacient sau la un echipament 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.

- Cateter Swan-Ganz
- Dispozitiv de introducere percutanată cu teacă și cu protecție la contaminare
- Calculator compatibil de determinare a debitului cardiac, sondă compatibilă de injectare și cablu de conectare sau calculator compatibil
- Sistem de spălare steril și traductoare de presiune
- Sistem pentru ECG și monitorizarea presiunii la patul pacientului

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 un mijloc de stimulare cardiacă temporară.

Pregătirea cateterului

Folosiți tehnica aseptică.

Notă: Se recomandă utilizarea unei protecții la contaminare. Umflarea balonului înainte de introducerea în protecția la contaminare poate duce la creșterea rezistenței prin protecția la contaminare.

Precauție: Evitați să ștergeți cu putere sau să întindeți cateterul în timpul testării și curățării acestuia, pentru a nu întrerupe circuitul firelor termistorului, dacă există.

- Spălați lumenele cateterului cu o soluție sterilă, pentru a le asigura permeabilitatea și a înlătura aerul.
- Verificați integritatea balonului prin umflarea acestuia la volumul recomandat. Verificați să nu existe asimetrii majore și scurgeri prin scufundarea în ser fiziologic steril sau în apă sterilă. Dezumflați balonul înainte de inserție.
- Conectați lumenele de injectare și de monitorizare a presiunii ale cateterului la sistemul de spălare și la traductoarele de presiune. Asigurați-vă că tubulatura și traductoarele nu conțin aer.
- Testați continuitatea electrică a termistorului înainte de inserție (pentru informații detaliate, consultați manualul de utilizare al calculatorului).

Procedura de inserție

Cateterele Swan-Ganz pot fi inserate la patul pacientului, fără asistență fluoroscopică, ghidarea realizându-se prin monitorizarea continuă a presiunii. Se recomandă monitorizarea simultană a presiunii de la lumenul distal. Se recomandă ca inserția în vena femurală să fie realizată cu asistență fluoroscopică.

Notă: Cateterul trebuie să treacă fără dificultate prin ventriculul drept și artera pulmonară și să ajungă într-o poziție de blocare în mai puțin de un minut.

Notă: În eventualitatea în care este necesară rigidizarea cateterului în timpul inserției, perfuzați lent cateterul cu 5 ml până la 10 ml de ser fiziologic steril rece sau de soluție sterilă rece de dextroză 5% în timp ce cateterul avansează printr-un vas sangvin periferic.

Specificații							
Funcție	Termodiluție				True Size		
Număr model	131NX7P, 131VNX7P (Standard)	141NX7P (Hi-Shore)	143TNX7 (CardioCath)	151NX7 (vârf în „S”)	096NX6P	132NX5**	TS105NX5
Lungime utilă (cm)	110	110	110	110	110	78	105
Dimensiunea corpului cateterului în sistem French	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	6F (2,0 mm)	5F (1,7 mm)	5F (1,7 mm)
Mărimea minimă a dispozitivului de introducere	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)	7F (2,3 mm)	6F (2,0 mm)	6F (2,0 mm)
Dimensiune minimă a protecției la contaminare	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)	6,5F (2,2 mm)	5,5F (1,8 mm)	5,5F (1,8 mm)
Diametrul balonului umflat (mm)	13	13	13	13	11	8	8
Capacitate de umflare a balonului (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,1	0,7	0,7
Distanță de la vârf (cm)							
Port de injectare	30	30	30	30	30	15	24
Termistor	4	4	4	4	4	1,5	-
Volum lumen (ml)							
Lumen distal	1,02	1,01	0,89	1,02	0,92	0,64	0,67
Lumen de injectare	0,81	0,81	0,73	0,81	0,74	0,57	0,58
Viteză de perfuzare* (ml/min)							
Lumen de perfuzare (VIP)	-	-	-	-	5 (distal)	-	-
Lumen de perfuzare VD (VIP+)	-	-	-	-	7 (injectare)	-	-
Lumen distal	-	-	-	-	-	-	1,7
Lumen de injectare proximal	-	-	-	-	-	-	2,6
Mărime recomandată a firului de ghidaj							
Lumen distal	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)	0,51 mm (0,020 in)	0,46 mm (0,018 in)
Răspuns în frecvență							
Distorsiune la 10 Hz							
Lumen distal	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB

Toate specificațiile prezentate reprezintă valori nominale. Împreună cu fiecare cateter este furnizată o seringă.
*Folosind ser fiziologic normal la temperatura camerei, la 1 m deasupra zonei de inserție, picurare gravitațională.
** În situațiile în care locul de inserție sau fiziologia pacientului necesită o distanță de inserție mai mare, trebuie selectat un model de cateter mai lung sau o mărime mai mare a dispozitivului de introducere.

Chiar dacă pentru inserare se poate folosi o gamă largă de tehnici, punem la dispoziția medicului următoarele indicații, în scop orientativ:

1. Introduceți percutanat cateterul în venă printr-un dispozitiv de introducere cu teacă, utilizând tehnica Seldinger modificată.

2. Monitorizând continuu presiunea, cu sau fără asistență fluoroscopică, avansați încet cateterul în atriul drept. Pătrunderea vârfului cateterului în torace este semnalată printr-o creștere a fluctuației presiunii respiratorii. Figura 1 (de la pagina 138) prezintă formele de undă caracteristice ale presiunii intracardice și presiunii pulmonare.
Notă: Atunci când cateterul se află în apropierea joncțiunii atriului drept cu vena cavă superioară sau inferioară la pacientul adult tipic, vârful a fost 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. Utilizând seringă furnizată, umflați balonul cu aer la volumul maxim recomandat. **Nu utilizați lichid.** Rețineți faptul că săgeata de compensare de pe valva obturator 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 întâmpină nicio rezistență la umflare, se va presupune că balonul s-a spart. Încetați imediat umflarea. Cateterul poate fi folosit în continuare la monitorizarea hemodinamică. Totuși, asigurați-vă că luați măsurile de precauție necesare pentru a preveni pătrunderea aerului sau lichidului în lumenul balonului.
Avertisment: O tehnică necorespunzătoare de umflare a balonului poate conduce la complicații pulmonare. Pentru a evita producerea de leziuni ale arterei pulmonare și posibila rupere a balonului, nu umflați balonul peste volumul recomandat.

4. Avansați cateterul până la atingerea presiunii de ocluzie în artera pulmonară (PAOP), apoi dezumflați în mod pasiv balonul scoțând seringă din valva obturator. După dezumflare, atașați la loc seringă.
Notă: Evitați manevrele prelungite pentru obținerea presiunii de blocare. Dacă întâmpinați dificultăți, renunțați la „blocare”.
Notă: Imediat după umflare și înainte de a scoate seringă, balonul poate fi aspirat manual pentru a elimina aerul după ce pistonul seringii a fost împins înapoi de presiunea din balon.
Notă: Anterior unei noi umflări cu aer, dezumflați complet balonul prin îndepărtarea seringii și deschiderea valvei obturator.
Precauție: După dezumflarea balonului, se recomandă reatașarea seringii furnizate la valva obturator, 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 câțiva centimetri dincolo de punctul în care s-a observat traseul de presiune inițial din ventriculul drept, este posibil ca în ventriculul drept cateterul să formeze o buclă, ceea ce poate duce la răscuirea sau înnodarea cateterului (consultați secțiunea **Complicații**). Dezumflați balonul și retrageți cateterul în atriu drept. Umflați din nou balonul și avansați din nou cateterul într-o poziție 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 ce a fost avansat 15 cm dincolo de punctul de intrare în atriu drept, este posibil ca acesta să fi format o buclă sau ca vârful să fie prins într-o venă de la nivelul gâtului și numai axul proximal să avanseze în cord. Dezumflați balonul și retrageți cateterul până când este vizibil marcajul de 20 cm. Umflați din nou balonul și avansați cateterul.

5. Reduceți sau eliminați lungimea excesivă sau bucla din atriu sau ventriculul drept retrăgând lent cateterul 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 blocarea se obține cu un volum mai mic decât volumul maxim recomandat (pentru informații despre capacitatea de umflare a balonului, consultați tabelul cu specificații), 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, făcând posibilă comprimarea și ocluziunea lumenelor.

7. Confirmați poziția finală a vârfului cateterului prin radiografie 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: Este posibil ca, ulterior dezumflării balonului, vârful cateterului să prezinte tendința de revenire spre valva pulmonară și să alunece înapoi în ventriculul drept, făcând necesară re poziționarea cateterului.

Instrucțiuni pentru inserția femurală

Se recomandă ca inserția în vena femurală să fie realizată cu asistență fluoroscopică.

Notă: Cateterul cu vârful 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 puncția venei femurale, inclusiv îndepărtarea stiletului cel mai adânc introdus care realizează ocluziunea, atunci când acul setului de inserare este avansat spre venă.

La avansarea cateterului în vena cavă inferioară, cateterul poate aluneca în vena iliacă opusă. Retrageți cateterul în vena iliacă ipsilaterală, umflați balonul și lăsați fluxul sanguin să transporte balonul în vena cavă inferioară.

În cazul în care cateterul nu trece din atriu drept în ventriculul drept, este posibil să fie necesară schimbarea orientării vârfului. Rotiți ușor cateterul și retrageți-l simultan câțiva centimetri. Trebuie procedat cu grijă, astfel încât să nu se producă răscuirea cateterului în timpul rotirii acestuia.

Dacă apar dificultăți la poziționarea cateterului, se poate insera un fir de ghidaj de mărime adecvată pentru rigidizarea cateterului.

Precauție: Pentru a evita leziunea structurilor intracardice, nu avansați firul de ghidaj dincolo de vârful cateterului. Tendința de formare a trombusurilor va crește odată cu durata de utilizare a firului de ghidaj. Reduceți la minimum durata de utilizare a firului de ghidaj; aspirați între 2 ml și 3 ml de la lumenul cateterului și spălați de două ori după scoaterea firului de ghidaj.

Întreținerea și utilizarea *in situ*

Cateterul trebuie lăsat în corpul pacientului numai atât timp cât o cere starea acestuia.

Precauție: Incidența complicațiilor crește semnificativ în cazul perioadelor de menținere de peste 72 de ore.

Poziția vârfului cateterului

Mențineți vârful cateterului poziționat central, într-o ramură principală a arterei pulmonare, în apropierea hilului pulmonar. Nu avansați prea mult vârful într-o poziție periferică. Vârful trebuie menținut în locul în care este necesar un volum de umflare complet sau aproape complet în vederea obținerii unui traseu de blocare. Pe durata umflării balonului, vârful migrează spre periferie.

Migrarea vârfului cateterului

Anticipați migrarea spontană a vârfului cateterului înspre periferia patului pulmonar. Monitorizați continuu presiunea la nivelul lumenului distal pentru a verifica poziția vârfului. Dacă la dezumflarea balonului se observă un traseu de blocare, retrageți cateterul. Ocluzia prelungită sau distensia excesivă a vasului sangvin la reumflarea balonului poate provoca leziuni.

În timpul bypassului cardiopulmonar se produce migrarea spontană a vârfului cateterului către periferia plămânului. Trebuie avută în vedere retragerea parțială a cateterului (3-5 cm) chiar înaintea bypassului, deoarece astfel se poate reduce migrarea distală și se poate preveni fixarea cateterului în poziție de blocare permanentă după bypass. După terminarea bypassului, poate fi necesară o re poziționare a cateterului. Verificați traseul arterei pulmonare distale înainte de a umfla balonul.

Precauție: După o perioadă de timp, vârful cateterului poate migra spre periferia patului pulmonar și se poate opri într-un vas sangvin de dimensiuni mici. Atât ocluzia prelungită, cât și distensia excesivă a vasului sangvin la reumflarea balonului pot provoca leziuni (consultați secțiunea **Complicații**).

Presiunile AP trebuie monitorizate continuu, cu parametrul de alarmă setat să detecteze atât modificările fiziologice, cât și blocarea spontană.

Umflarea balonului și măsurarea presiunii de blocare

Reumflarea balonului trebuie să se facă treptat, monitorizând în același timp presiunile. De regulă, umflarea este asociată cu o senzație de rezistență. Dacă nu se întâmpină nicio rezistență la umflare, se va presupune că balonul s-a spart. Încetați imediat umflarea. Cateterul poate fi utilizat în continuare pentru

monitorizare hemodinamică; totuși, luați măsuri de precauție împotriva pătrunderii de aer sau de lichide în lumenul balonului. În timpul utilizării normale a cateterului, mențineți seringă de umflare atașată la valva obturator, pentru a preveni injectarea accidentală de lichid în lumenul de umflare a balonului.

Măsurați presiunea de blocare numai atunci când este necesar și când vârful este corect poziționat (consultați informațiile de mai sus). Evitați manevrele 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, întrerupeți măsurătorile efectuate prin blocare. La unii pacienți, presiunea diastolică din artera pulmonară poate înlocui deseori presiunea de blocare din artera pulmonară, dacă valorile acestora sunt aproape identice, eliminându-se necesitatea umflării repetate a balonului.

Blocarea spontană a vârfului

Cateterul poate migra în artera pulmonară distală și se poate produce blocarea spontană a vârfului. Pentru evitarea acestei complicații, presiunea arterială pulmonară trebuie monitorizată continuu cu ajutorul unui traductor de presiune și al unui monitor cu afișaj.

Dacă se întâmpină rezistență la înaintare, nu trebuie să forțați niciodată avansarea.

Protecția la contaminare a cateterului

Fixați adaptorul distal Tuohy-Borst pe cateter.

Extindeți capătul proximal al protecției la contaminare a cateterului la lungimea dorită și prindeți adaptorul proximal Tuohy-Borst de cateter.

Permeabilitatea

Toate lumenele de monitorizare a presiunii trebuie umplute cu ser fiziologic steril heparinizat (de exemplu 500 U.I. heparină în 500 ml ser fiziologic) 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 scos.

Generalități

Lumenele de monitorizare a presiunii trebuie să rămână permeabile, acest lucru realizându-se prin spălare intermitentă sau prin perfuzare lentă și continuă de ser fiziologic heparinizat. 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.

Pentru a utiliza capacele de injectare:

- a. dezinfectați întotdeauna capacele de injectare înainte de pătrunderea cu acul seringii (consultați secțiunea **Complicații**).
- b. utilizați un ac cu diametrul mic (de calibrul 22 (0,7 mm) sau mai mic) pentru perforarea și injectarea prin capacele de injectare.

Avertisment: Pentru a evita ruptura de arteră pulmonară, nu spălați niciodată cateterul în timp ce balonul este în poziția de blocare în artera pulmonară.

Verificați periodic liniile i.v., liniile de presiune și traductoarele pentru a preveni pătrunderea aerului. De asemenea, asigurați-vă că tubulatura de racord și robinetele de închidere rămân fixate etans.

Determinarea debitului cardiac

Pentru determinarea debitului cardiac prin termodiluție, se injectează în atriul drept sau în vena cavă o cantitate cunoscută de soluție sterilă, la o temperatură cunoscută și se măsoară modificarea temperaturii sângelui rezultată în artera pulmonară cu ajutorul termistorului 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 tehnica de diluție a unui colorant pentru determinarea debitului cardiac.

Consultați referințele privind utilizarea unei soluții injectate înghețate, în comparație cu utilizarea unei soluții injectate la temperatura camerei sau utilizarea unui sistem de administrare a soluției injectate deschis, în comparație cu utilizarea unuia închis.

Pentru instrucțiuni specifice de utilizare a catetelor de termodiluție pentru determinarea debitului cardiac, consultați manualul de utilizare corespunzător al calculatorului de determinare a debitului cardiac. Factorii de corecție sau constantele de calcul necesare pentru corecția transferului termic al indicatorului sunt indicate în specificații.

Calculatoarele Edwards pentru determinarea debitului cardiac necesită utilizarea unei constante de calcul pentru a corecta creșterea temperaturii soluției injectate în timpul trecerii acesteia prin cateter. Constanta de calcul este o funcție de volum de soluție injectat, temperatură a soluției injectate și mărime a cateterului. Constantele de calcul menționate în specificații au fost determinate *in vitro*.

Informații privind mediul IRM



Incompatibil RM

Dispozitivul Swan-Ganz este de tip „Incompatibil RM” din cauza componentelor metalice incluse, care într-un mediu IRM sunt supuse procesului de încălzire indus de radiațiile de radiofrecvență, dispozitivul fiind astfel periculos în toate mediile IRM.

Complicații

Procedurile invazive implică unele riscuri pentru pacient. Deși complicațiile grave sunt relativ rare, medicul este sfătuit ca, înainte de a lua decizia de a insera sau a utiliza cateterul, să evalueze beneficiile potențiale în raport cu complicațiile posibile. Tehnicile de inserție, metodele de utilizare a cateterului pentru obținerea datelor despre pacient și frecvența complicațiilor sunt descrise corespunzător în literatura de specialitate.

Respectarea strictă a acestor instrucțiuni și conștientizarea riscurilor reduc incidența complicațiilor. Printre complicațiile cunoscute se numără:

Perforarea arterei pulmonare

Factorii asociați cu dezvoltarea de ruptură letală de arteră pulmonară includ hipertensiunea pulmonară, vârsta înaintată, intervenția chirurgicală cardiacă cu hipotermie și anticoagulare, migrarea vârfului distal al cateterului, formarea de fistule arteriovenoase și alte traume vasculare.

Prin urmare, trebuie procedat cu extremă atenție în timpul măsurării presiunii de blocare din 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.

Infarct pulmonar

Migrarea vârfului, cu blocare spontană, embolia gazoasă și tromboembolia pot duce la infarct de arteră pulmonară.

Aritmii cardiace

Deși sunt de regulă tranzitorii și autolimitate, aritmiile se pot produce în timpul inserției, al retragerii cateterului și al 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 aparatului de defibrilare.

Înnodarea

S-a raportat formarea de noduri la cateterele flexibile, cel mai adesea ca rezultat al unei bucle formate în ventriculul drept. Uneori nodul poate fi rezolvat prin introducerea unui fir de ghidaj adecvat și manevrarea cateterului sub control fluoroscopic. Dacă nodul nu include nicio structură intracardiacă, acesta poate fi strâns ușor, iar cateterul poate fi retras prin locul de intrare.

Sepsis/Infecție

Au fost raportate culturi pozitive recoltate din vârful cateterului, ca urmare a contaminării și colonizării, precum și incidența unor vegetații septice și aseptice în partea dreaptă a inimii. Riscurile crescute de septicemie și bacteriemie au fost asociate cu prelevarea de probe de sânge, perfuzarea de fluide 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 a valvei pulmonare, trombocitopenia, pneumotoraxul, tromboflebita, absorbția nitroglicerinei și tromboza.

Monitorizarea pe termen lung

Durata cateterizării trebuie să fie durată minimă impusă de starea clinică a pacientului, deoarece riscul de complicații tromboembolice și infecțioase crește în timp. Incidența complicațiilor crește semnificativ în cazul perioadelor de menținere de peste 72 de ore. Trebuie avute în vedere anticoagularea sistemică profilactică și protecția cu antibiotice atunci când este necesară cateterizarea pe termen lung (respectiv pe durate de peste 48 de ore) precum și în cazurile ce presupun un risc sporit de apariție a cheagurilor sau infecției.

Mod de furnizare

Conținutul este steril și non pirogen dacă ambalajul nu este deschis și deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.

Ambalajul este conceput astfel încât să prevină strivirea cateterului și să protejeze balonul față de expunerea la factorii atmosferici. În consecință, se recomandă păstrarea cateterului în ambalaj până la utilizare.

Depozitare

Stocați într-un loc rece și uscat.

Limite de temperatură/umiditate:
0 °C-40 °C, umiditate relativă 5%-90%

Condiții de operare

Destinat operării în condițiile fiziologice ale corpului uman.

Perioadă 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 balonului, 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.

Utilizatorii și/sau pacienții trebuie să raporteze orice incidente grave producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Eliminarea la deșeuri

După contactul cu pacientul, tratați dispozitivul ca fiind un deșeu cu risc biologic. Eliminați la deșeuri dispozitivul conform politiciii spitalului și reglementărilor locale.

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelului pot fi modificate fără notificare prealabilă.

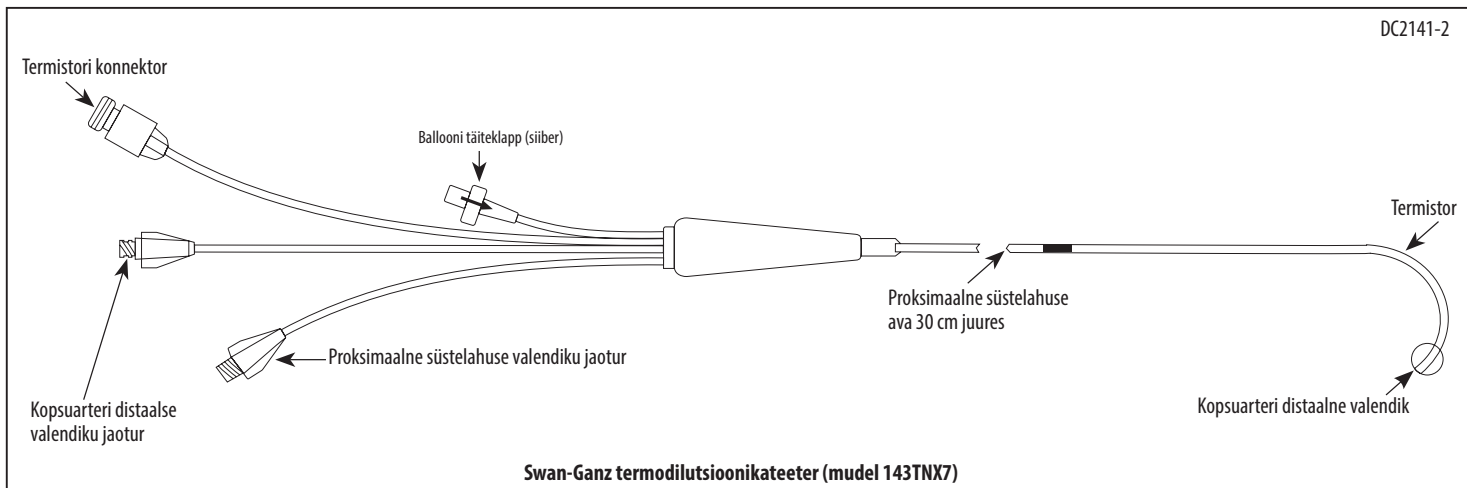
Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

STERILE EO

Swan-Ganz

Termodilutsioonikateetrid: 131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P, 143TNX7 ja 151NX7

True Size: 096NX6P, TS105NX5 ja 132NX5



Joonisel on mudel 143TNX7. Ülalloetletud mudelitel on mõningad, kuid mitte kõik näidatud funktsioonid.

Enne toote kasutamist lugege hoolikalt kõiki kasutusjuhendeid ning neis olevaid hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.

Pole valmistatud looduslikust kummilatest.

Mõeldud ühekordseks kasutuseks

Joonise 1 leiate leheküljelt 138.

Kirjeldus

Termodilutsioonikateetrid Swan-Ganz annavad diagnostilist teavet hemodünaamilise rõhu ja südame minutimahu kiireks tuvastamiseks, kui seda kasutatakse koos ühilduva südame minutimahu arvutiga.

Termodilutsioonikateetritel Swan-Ganz Hi-Shore, CardioCath ja „S“-otsaga (vastavalt mudelitel 141NX7P ja 151NX7) on samasugused funktsioonid kui standardsetel termodilutsioonikateetritel Swan-Ganz (mudelitel 131NX7P ja 131VNX7P). „S“-otsaga kateeter (mudel 151NX7) on kavandatud sisestamiseks reieveeni kaudu. Termodilutsioonikateeter Swan-Ganz Hi-Shore (mudel 141NX7P) on standardsest kateetrist Swan-Ganz mõnevõrra jäigem ning seda võib kasutada siis, kui kateetrit on vaja rohkem pöörata ja juhtida (nt reieveeni kaudu sisestamisel). Termodilutsioonikateeter CardioCath (mudel 143TNX7) on toodetud samast materjalist mis termodilutsioonikateeter Swan-Ganz Hi-Shore, kuid esimene on ühe valendiku jäigastusvarda tõttu veelgi jäigem. Kateetril CardioCath on „C“-ots.

Kateetreid Swan-Ganz soovitatakse kasutada *in situ* kuni 72 tundi.

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E-logo, CardioCath, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz, True Size, VIP, ja VIP+ on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavate omanikele.

Näidustused

Mudelid 131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P, 143TNX7, 151NX7, 096NX6P, TS105NX5 ja 132NX5

Termodilutsioonikateetrid Swan-Ganz on näidustatud patsiendi hemodünaamilise seisundi hindamiseks otsese intrakardiaalse ja kopsuarteri rõhu jälgimise ja südame minutimahu määramise kaudu ning lahuste infundeerimiseks.

Distaalne (kopsuarteri) port võimaldab ka segatud veenivere proovide võtmist hapniku transpordi tasakaalu hindamiseks ja tuletatud parameetrite arvutamist (nt hapnikutarbimine, hapniku kasutuskoeffitsient ja kopsuundi fraktsioon).

Vastunäidustused

Absoluutsed vastunäidustused vooluga suunatavate kopsuarteri kateetrite kasutamiseks puuduvad. Siiski võib vasaku kimbu sääre blokaadiga patsiendil tekkida kateetri sisestamisel parema kimbu sääre blokaad, mille tulemuseks on täielik südameblokaad. Selliste patsientide puhul peaks olema võimalik kasutada viivitamatult ajutisi rütmirütmisid.

Need tooted sisaldavad metallist komponente. ÄRGE kasutage magnetresonantskeskkonnas (MR).

Ballooni täitmiskateetrit ei tohi panna patsientidele, kellel esineb korduvat sepsist või hüperkoagulopaatiat, milles kateeter võib toimida septilise või healoomulise trombi tekke fookuspunktina. Kateetri panekul soovitatakse 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 mis tahes olukorras, kus see võib sattuda arteriaalsesse vereringesse, nt ühelgi pediaatriapatsiendil ja täiskasvanutel, kellel kahtlustatakse paremalt

vasakule ulatuvat intrakardiaalset või kopsuundi.

Soovituslik täitmismeetod on bakteritest puhastatud süsinikdioksiid selle kiire absorbeerumise tõttu verre ballooni rebenemise korral vereringes.

ÄRGE jätke kateetrit püsivalt kiiluasendisse. Lisaks vältige ballooni pikaajalist täitmist, kui kateeter on kiiluasendis; selle ummistava meetodi tagajärg võib olla kopsuinfarkt.

See seade on konstrueeritud ja ette nähtud ning seda levitatakse AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE STERILISEERIGE EGA KASUTAGE SEDA SEADET KORDUVALT. Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastootlemist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne. Selline toiming võib põhjustada haigusi või kõrvaltoimeid, sest seade ei pruugi toimida nii, nagu algselt ette nähtud.

Puhastamine ja korduv steriliseerimine kahjustab lateksballooni. Kahjustus ei pruugi rutiinse kontrollimise käigus ilmuda.

Ettevaatusabinõud

Ballooni täitmiskateetrite sisenemine paremasse vatsakesse või kopsuarterisse nurjub harva, kuid see võib juhtuda patsientidel, kelle parem koda või vatsake on suurenenud, eriti kui südame minutimaht on väike või trikuspidaal- või kopsupuudulikkuse või kopsu hüpertensiooni korral. Sellise patsientide ravimisel võib abi olla Swan-Ganz Hi-Shore termodilutsioonikateetri (mudeli 141NX7P) kasutamisest. Edasiliikumist võib kergendada ka patsiendi sügav sissehingamine sisestamise ajal.

Seadet kasutavad arstid peavad olema seadmega tutvunud ja mõistma selle kasutusviise enne kasutamist.

Soovitatud seadmed

Hoiatus. Vastavus standardile IEC 60601-1 on tagatud ainult siis, kui kateeter või andur (CF-i rakendusosa, defibrillatsioonikindel) on ühendatud patsiendimonitori või seadmega, millel on CF-tüüpi defibrillatsioonikindel sisendkonnektor. Kui proovite kasutada kolmanda poole monitori või seadet, küsige monitori või seadme tootjalt,

Arvutuskonstandid						
Mudel		131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P ja 151NX7	143TNX7	096NX6P	132NX5	TS105NX5
Süstelahuse temperatuur (°C)	Süstelahuse maht (ml)	Arvutuskonstandid (CC)***				
0–5	10	0,542	0,554	0,547	—	0,542
	5	0,247	0,259	0,259	0,270	0,255
	3	0,132	—	0,144	0,154	0,143
	1	—	—	—	0,037	—
19–22	10	0,578	0,587	0,582	—	—
	5	0,274	0,286	0,280	0,292	—
	3	0,154	—	0,161	0,170	—
	1	—	—	—	0,048	—
23–25	10	0,595	0,599	0,608	—	0,605
	5	0,287	0,291	0,305	0,307	0,297
	3	0,165	—	0,180	0,181	0,175
	1	—	—	—	0,055	—

Arvutuskonstandid CO-Set+ puhul						
Külm süstelahus						
6–12 °C	10	0,561	0,569	0,558	—	0,552
8–16 °C	5	0,259	0,266	0,277	0,285	0,265
Toatemperatuur	10	0,608	0,589	0,607	—	0,589
18–25 °C	5	0,301	0,287	0,301	0,307	0,289
***CC = (1,08)C _T (60)(V _I)						

kas toode on vastavuses standardiga IEC 60601-1 ja ühildub kateetri või sondiga. Kui monitori või seadme vastavus standardile IEC 60601-1 ja kateetri või sondi ühilduvus pole tagatud, võib see suurendada elektrilöögiohtu patsiendile/kasutajale.

- Kateeter Swan-Ganz
- Nahakaudne kanüüli sisesti ja saastumiskaitse
- Ühilduv südame minutimahu arvuti, ühilduv süstelahuse andur ja ühenduskaabel või ühilduv arvuti
- Steriilne loputussüsteem ja rõhuandurid
- Palatimonitori EKG ja rõhujälgimissüsteem

Lisaks, kui kateetri sisestamise käigus ilmneb tüsistusi, peavad olema kohe kättesaadavad järgmised vahendid: arütmiavastased ravimid, defibrillaator, hingamist toetavad seadmed ja ajutise stimulatsiooni vahendid.

Kateetri ettevalmistamine

Kasutage aseptilist tehnikat.

Märkus. Soovitatakse kasutada saastumiskaitset. Ballooni täitmisel enne saastumiskaitseisse sisestamist võib tekkida suurenenud vastupanu saastumiskaitseks.

Ettevaatusabinõu: vältige kateetri jõuga pühkimist või venitamist proovivõtu ja puhastamise ajal, et termistori juhtmeringi mitte katkestada (kui on olemas).

- Loputage kateetri valendikke steriilse lahusega, et tagada läbitavus ja eemaldada õhk.
- Kontrollige, kas balloon on terve, täites selle soovitatud mahuni. Veenduge, et poleks märkimisväärsset asümmeetriat ega lekkeid, kastes ballooni steriilseesse füsioloogilisse lahusesse või vette. Tühjendage balloon enne sisestamist.
- Ühendage kateetri süstelahuse ja rõhu jälgimise valendikud loputussüsteemi ja rõhuanduritega. Veenduge, et voolikutes ja andurites poleks õhku.
- Enne sisestamist kontrollige termistori elektriühendusi (vt arvuti kasutusjuhendist üksikasjalikku teavet).

Sisestamisprotseduur

Swan-Ganz kateetrid saab sisestada patsiendi voodi kõrval, ilma fluoroskoopia abita, juhindudes pidevast rõhu jälgimisest. Soovitav on samal ajal jälgida rõhku distaalses valendikus. Reieveeni sisestamisel on soovitatav kasutada fluoroskoopiat.

Märkus. Kateeter peab liikuma hõlpsalt läbi parema vatsakese ja kopsuarteri kiiluasendisse vähem kui minutiga.

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.

Kuigi sisestamiseks võib kasutada mitmeid tehnikaid, on järgmised suunised arstile abiks.

- Sisestage kateeter veeni läbi kanüüli sisestusseadme, kasutades nahakaudset sisestamist muudetud Seldingeri tehnika abil.
- Jälgige pidevalt rõhku ja lükake kateeter ettevaatlikult paremasse kotta (fluoroskoopia abil või ilma selleta). Kateetri otsa sisenemisest rindkerre annab märku rõhu suurenenud respiratoorne kõikumine. Joonisel 1 (lk 138) on näha intrakardiaalse ja pulmonaalse rõhu iseloomulikud rõhulained.
Märkus. Kui kateeter on tavalise täiskasvanud patsiendi puhul parema koja ja ülemise või alumise õonesveeni 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.
- Kasutades kaasasolevat süstalt, täitke balloon õhuga maksimaalse soovitatud mahuni. **Ärge kasutage vedelikku.** Kontrollige, et siibril olev nool näitaks „suletud“ asendit.

Märkus. Ballooni täitmisel on tavaliselt tunda vastupanu. Vabastamisel peaks süstla kolb tavaliselt tagasi hüppama. Täitmise ajal vastupanu puudumisel tuleks eeldada, et balloon on rebenenud. Katkestage kohe täitmine. Kateetrit võib jätkuvalt hemodünaamiliseks jälgimiseks kasutada. Kuid võtke tarvitusele ettevaatusabinõud, et vältida õhu või vedeliku sattumist ballooni valendikku.

Tehnilised andmed							
Funktsioon	Termodilutsioon				True Size		
Mudeli number	131NX7P, 131VNX7P (standardne)	141NX7P (Hi-Shore)	143TNX7 (CardioCath)	151NX7 („S“-otsaga)	096NX6P	132NX5**	TS105NX5
Kasutatav pikkus (cm)	110	110	110	110	110	78	105
Kateetri korpus (prantsuse suurus)	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	6F (2,0 mm)	5F (1,7 mm)	5F (1,7 mm)
Minimaalne sisesti suurus	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)	7 F (2,3 mm)	6F (2,0 mm)	6F (2,0 mm)
Minimaalne saastumiskaitse suurus	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)	6,5F (2,2 mm)	5,5F (1,8 mm)	5,5F (1,8 mm)
Täidetud ballooni läbimõõt (mm)	13	13	13	13	11	8	8
Ballooni täitemaht (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,1	0,7	0,7
Kaugus otsast (cm)							
Süstelahuse ava	30	30	30	30	30	15	24
Termistor	4	4	4	4	4	1,5	-
Valendiku maht (ml)							
Distaalne valendik	1,02	1,01	0,89	1,02	0,92	0,64	0,67
Süstelahuse valendik	0,81	0,81	0,73	0,81	0,74	0,57	0,58
Infusiooni kiirus* (ml/min)							
Infusioonivalendik (VIP)	-	-	-	-	5 (distaalne)	-	-
RV infusioonivalendik (VIP+)	-	-	-	-	7 (süstelahus)	-	-
Distaalne valendik	-	-	-	-	-	-	1,7
Proksimaalne süstelahuse valendik	-	-	-	-	-	-	2,6
Juhtetraadi soovituslik läbimõõt							
Distaalne valendik	0,025 tolli (0,64 mm)	0,025 tolli (0,64 mm)	0,025 tolli (0,64 mm)	0,025 tolli (0,64 mm)	0,025 tolli (0,64 mm)	0,020 tolli (0,51 mm)	0,018 in (0,46 mm)
Sageduskaja moonutus 10 Hz juures							
Distaalne valendik	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

Kõik tehnilised andmed on antud nimiväärtustega. Iga kateetriga on kaasas süstal.
* Kasutades tavalist füsioloogilist lahust toatemperatuuril, 1 m sisestuskoha kohal, gravitatsiooni languses.
** Olukorras, kus sisestuskoht või patsiendi füsioloogia nõuab suuremat sisestuskaugust, tuleb valida pikem kateetrimudel või suurem sisestusseadme suurus.

- Hoiatus. Vale täitmistehnika kasutamisega 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. Pärast tühjenemist kinnitage süstal tagasi.
- Märkus.** Vältige pikaajalisi manöövreid kiilu rõhu saavutamiseks. Kui ilmneb raskusi, siis loobuge kiilust.
- Märkus.** Kohe pärast täitmist ja enne süstla eemaldamist võib ballooni käsitsi aspireerida õhu eemaldamiseks pärast seda, kui ballooni surve on süstla kolvi tagasi lükanud.
- Märkus.** Enne õhuga uuesti täitmist tühjendage balloon täielikult, eemaldades süstla ja avades siibri.
- Ettevaatusabinõu:** kaasasolev süstal soovatakse pärast ballooni tühjendamist uuesti siibriga ühendada, et vältida vedelike kogemata süstimist ballooni valendikku.
- Ettevaatusabinõu:** kui parema vatsakese rõhu muster tuvastatakse ka pärast kateetri edasilükkamist mitu

- sentimeetrit kaugemale kohast, kus algselt tuvastati parema vatsakese rõhu muster, võib kateeter olla paremas vatsakeses moodustanud aasad, mis võib põhjustada kateetri keerdumise ja sõlmede moodustumise (vt jaotist **Tüsistused**). Tühjendage balloon ja tõmmake kateeter paremasse kotta. Täitke balloon uuesti ja viige kateeter uuesti kopsuarteri kiilu asendisse, seejärel tühjendage balloon.
- Ettevaatusabinõu:** kui sisestatud osa on liiga pikk, võib kateeter aasasid moodustada, mis omakorda toob kaasa keerdumise ja sõlmede moodustumise (vt jaotist **Tüsistused**). Kui kateetrit pärast paremasse kotta sisenemist 15 cm võrra edasi lükates ei siseneta paremasse vatsakesse, võivad kateetris olla lõtkud või ots võib olla kaelaveeni kinni jäänud, nii et südamesse liigub ainult proksimaalne vars. Tühjendage balloon ja tõmmake kateeter välja, kuni 20 cm märk on näha. Täitke balloon uuesti ja lükake kateetrit edasi.
5. Vähendage pikkust või eemaldage kateeter paremast kojast või vatsakesest, tõmmates aeglaselt kateetrit tagasi ligikaudu 2–3 cm.
- Ettevaatusabinõu: ärge tõmmake kateetrit üle pulmonaalklapi, kui balloon on täidetud, et vältida klapi kahjustamist.**

6. Täitke balloon uuesti, et määrata minimaalne täitemaht, mis on vajalik kiilu mustri saavutamiseks. Kui kiil saavutatakse maksimaalsest soovitatud mahust väiksema mahuga (vt tehniliste andmete tabelist ballooni täitemahtu), tuleb kateeter tõmmata tagasi asendisse, kus täismaht tekitab kiilu mustri.
- Ettevaatusabinõu: saastumiskaitse proksimaalse Tuohy-Borsti adapteri ülekeeramine võib kahjustada kateetri toimivust, surudes valendikud kokku ja sulgedes need.**
7. Kinnitage kateetri otsa lõplik asukoht rindkere röntgenuuringuga.
- Märkus.** Kui kasutate saastumiskaitset, lükake distaalotsa sisestusklaapi poole. Pikendage kateetri saastumiskaitse proksimaalots 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.

Juhtnõõrid reieveeni sisestamiseks

Reieveeni sisestamisel on soovitatav kasutada fluoroskoopiat.

Märkus. Kateeter „S”Tip on mõeldud ainult reieveeni sisestamiseks.

Ettevaatusabinõu: reieveeni sisestamisel võib paremasse kotta sattuda liiga palju kateetrit ja kopsuarteri kiiluasendi (ummistuse) 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 balloon alumisse õonesveeni.

Kui kateeter ei liigu paremast kojast paremasse vatsakesse, võib olla vajalik otsa suuna muutmine. Pöörake kateetrit õrnalt 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 juhttraadi.

Ettevaatusabinõu: intrakardiaalse struktuuride kahjustuste vältimiseks ärge lükake juhttraati kateetri otsast kaugemale. Mida kauem juhttraati kasutatakse, seda suurem on trombide moodustumise oht. Kasutage juhttraati minimaalselt; aspireerige 2 kuni 3 ml kateetri valendikust ja loputage kaks korda pärast juhttraadi eemaldamist.

Hooldus ja kasutamine *in situ*

Kateeter peab jääma paigaldatuks ainult nii kauaks, kui patsiendi olukorda arvestades vajalik.

Ettevaatusabinõu: tüstistuste esinemissagedus suureneb oluliselt, kui seesoolekuperiood 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 täismaht või peaaegu täismaht. Ots nihkub ballooni täitmise ajal perifeerses suunas.

Kateetri otsa nihkumine

Ennetage kateetri otsa spontaanset 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 kahjustuse tekitada.

Kardiopulmonaarse šunteerimise käigus ilmneb kateetri otsa spontaanne paigaltnihkumine kopsu perifeeria suunas. Kaaluda tuleks 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 välismise osa suunas ja sattuda väikesesse veresoonda. Veresoone pikaajaline ummistus või liigne paisumine võib ballooni uuesti täitmisel vigastuse tekitada (vt jaotist **Tüstistused**).

Kopsuarteri rõhku tuleb pidevalt jälgida, nii et alarmiparameeter on seatud tuvastama nii füsioloogilisi muutusi kui ka spontaanset kiilu.

Ballooni täitmine ja kiilurõhu mõõtmine

Ballooni tuleb uuesti täita järk-järgult, jälgides samal ajal rõhku. Ballooni täitmisel on tavaliselt tunda vastupanu. Vastupanu puudumisel tuleks eeldada, et balloon on rebenenud. Katkestage kohe täitmine. Kateetrit võib endiselt kasutada hemodünaamiliseks jälgimiseks, kuid olge ettevaatlik, et õhk või vedelikud ei satuks ballooni valendikku. Kateetri tavapärase kasutamise ajal hoidke täitmist süstla süstla väljast, et vältida vedeliku kogemata süstimist ballooni täitmisvalendikku.

Mõõtke kiilu rõhku ainult siis, kui vaja, ja ainult siis, kui ots on õiges asendis (vt ülalt). Vältige pikaajalisi manöövreid kiilu rõhu saavutamiseks ja hoidke kiiluaega minimaalsena (kaks hingamistsüklit või 10–15 sekundit), eriti kopsu hüpertensiooniga patsientidel. Kui esineb tõrkeid, lõpetage kiilu mõõtmised. Mõnel patsiendil saab kopsuarteri lõppdiastoolse rõhu asendada sageli kopsuarteri kiilurõhuga, 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 kopsuarteri rõhku jälgida.

Kui tunnete vastupanu, ei tohi mingil juhul jõuga ettepoole liikuda.

Kateetri saastumiskaitse

Kinnitage distaalne Tuohy-Borsti adapter kateetri külge.

Pikendage kateetri saastekaitse proksimaalset otsa soovitud pikkuseni ja kinnitage proksimaalne Tuohy-Borsti adapter kateetritele.

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. Viskoossed lahused (nt täisvere või albumiini) infusioon pole soovitatav, kuna need voolavad liiga aeglaselt ja võivad kateetri valendiku ummistada.

Süstekorkide kasutamine

- Desinfitseerige süstekorgid alati enne süstlanõela sisestamist (vt jaotist **Tüstistused**).
- Kasutage torke tegemiseks ja süstekorkide kaudu süstimiseks väikese avaga nõela (22-kaliibriline (0,7 mm) või väiksem).

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.

Vaadake viitematerjale külmutatud ja toatemperatuuril süstelahuse või avatud ja suletud süstelahuse paigaldussüsteemide kasutamise kohta.

Vaadake vastava südame minutimahu arvuti kasutusjuhendist konkreetseid suuniseid termodilutsioonikateetrite kasutamise kohta südame minutimahu määramiseks. Indikaatori soojusülekande parandamiseks vajalikud parandustegurid või arvutuskonstandid on antud tehnilistes andmetes.

Ettevõtte Edwards südame minutimahu arvutid nõuavad arvutuskonstandi kasutamist süstelahuse temperatuuritõusu parandamiseks, kui see kateetrit läbib. Arvutuskonstant on süstelahuse mahu, temperatuuri ja kateetri mõõtmete funktsioon. Tehnilistes andmetes antud arvutuskonstandid on määratud *in vitro*.

MRI-d puudutav teave



Seade Swan-Ganz on MR-ohutlik, kuna sisaldab metallkomponente, mis MRT-keskkonnas raadiolainete toimel kuunenevad; seetõttu kaasnevad seadmega kõigis MRT-keskkondades ohud.

Tüstistused

Invasiivsete protseduuridega kaasnevad mõned ohud patsiendile. Kuigi rasked tüsistused on üsna harvad, soovatakse arstil enne kateetri kasutamise või sisestamise otsuse langetamist võtta arvesse võimalikke eelseid võimalike komplikatsioonidega võrreldes. Sisestamise meetoditest, kateetri kasutamise tehnikatest patsiendi andmete kogumiseks ja tüsistuste tekkimisest on põhjalikult räägitud kirjanduses.

Nende juhtnõõride range järgimine ja riskide tundmine vähendab tüsistuste esinemissagedust. Teadaolevad tüsistused on muu hulgas järgmised.

Kopsuarteri perforatsioon

Tegurid, mida on seostatud surmaga lõppeva kopsuarteri purunemise tekkega, on pulmonaalhüpertensioon, kõrge vanus, südameoperatsioon hüpothermia ja antikoagulatsiooni, 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, 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 aatriaalseid ja ventrikulaarset fibrillatsiooni. Soovitatakse EKG jälgimist ja rütmihäirete vastaste ravimite ning defibrillatsiooniseadmete olemasolu.

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 sõlm ei hõlma ühtegi südame struktuuri osa, võib sõlme õrnalt pingutada ja kateetri sisenemiskoha kaudu välja tõmmata.

Sepsis/infektsioon

Teatatud on saastumisest ja kolonisatsioonist tingitud positiivsetest kateetriotsa kultuuridest ning septilise ja aseptilise vegetatsiooni juhtudest paremas südamepooles. Kõrgenenud septitsemia 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, tromboflebiit, nitroglütseriini imendumine ja tromboos.

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. Süsteemset profülaktilist antikoagulatsiooni ja antibiootikumide kaitset tuleb kaaluda suurenenud riskide ja pikaajalise kateeterdamise (st kauem kui 48 tundi) juhtudel, samuti suurenenud hüübimis- või infektsiooniohu korral.

Tarneviis

Pakendi sisu on steriilne ja mittepürogeenne, kui pakend on avamata ja kahjustamata. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine. Ärge resteriliseerige.

Pakend takistab kateetri muljumist ja kaitseb ballooni õhuga kokkupuutumise eest. Seetõttu on soovitatav, et kateeter jääks kuni selle kasutamiseni pakendisse.

Säilitamine

Säilitada jahedas ja kuivas kohas.

Temperatuuri ja niiskuse piirangud:
0–40 °C, suhteline õhuniiskus 5–90%

Töötingimused

Ette nähtud kasutamiseks inimkeha füsioloogilistes tingimustes.

Säilivusaeg

Soovitav säilivusaeg on märgitud igale pakendile. Pikema säilitamise tulemusel võib balloon kahjustuda, sest atmosfäär mõjutab ja kahjustab ballooni.

Märkus. Korduv steriliseerimine ei pikenda toote säilivusaega.

Tehniline tugi

Tehnilise toe saamiseks helistage ettevõttesse Edwards Lifesciences numbril +358 (0)20 743 00 41.

Kasutajad ja/või patsiendid peaks teatama mistahes tõsistest juhtumitest tootjale ja pädevale asutusele liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient viibib.

Kasutuselt kõrvaldamine

Käsitlege patsiendiga kokku puutunud seadet bioloogiliselt ohtliku jäätmena. Kasutuselt kõrvaldamisel järgige haigla eeskirju ja kohalikke määruseid.

Hinnad, tehnilised andmed ja mudeli kättesaadavus võivad ette teatamata muutuda.

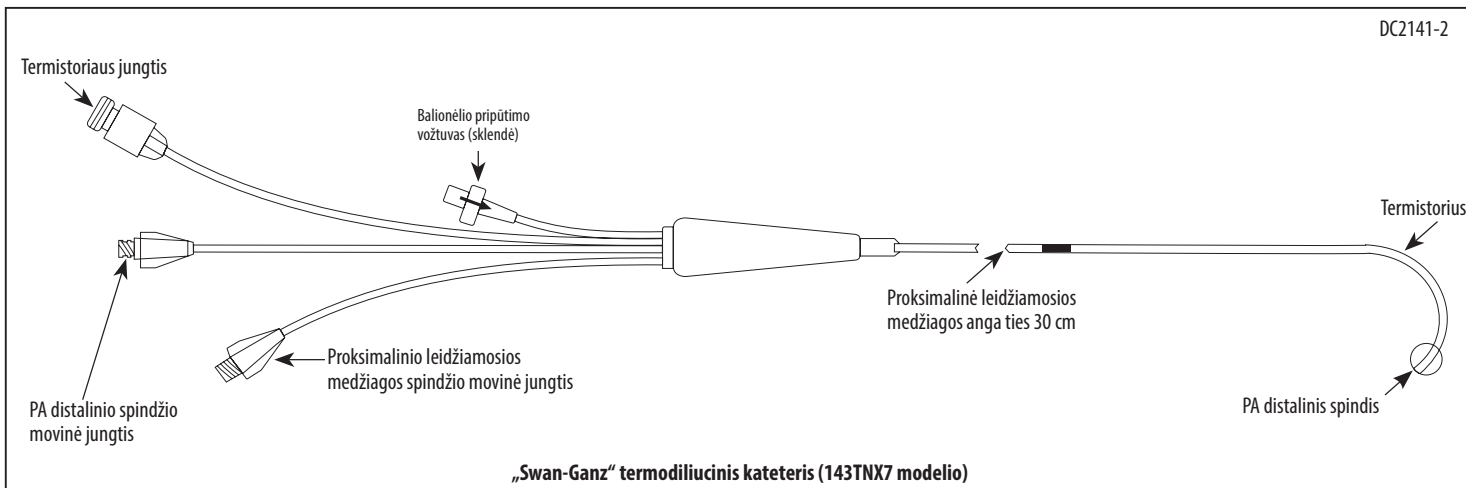
Sümbolite seletuse leiате selle dokumendi lõpust.

STERILE EO

„Swan-Ganz“

Termodiliuciniai kateteriai: 131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P, 143TNX7 ir 151NX7

„True Size“: 096NX6P, TS105NX5 ir 132NX5



Pavaizduotas 143TNX7 modelis. Pirmiau išvardyti modeliai turi kai kurias, bet ne visas parodytas ypatybes.

Prieš naudodami šį gaminį atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir visus jose pateiktus įspėjimus ir atsargumo priemones.

Pagaminta be natūralios gumos latekso.

Tik vienkartiniam naudojimui

1 pav. žr. 138 psl.

Aprašas

„Swan-Ganz“ termodiliuciniai kateteriai, kai jie naudojami su derančiu minutinio širdies tūrio matavimo kompiuteriu, gauta diagnostinė informacija leidžia greitai nustatyti hemodinaminį spaudimą ir minutinį širdies tūrį.

„Swan-Ganz Hi-Shore“, „CardioCath“ ir S formos galiuką turintys termodiliuciniai kateteriai (atitinkamai 141NX7P ir 151NX7 modelių) atlieka tas pačias funkcijas kaip ir standartinis „Swan-Ganz“ termodiliucinis kateteris (131NX7P ir 131VNX7P modelių). S formos galiuką turintis kateteris (151NX7 modelio) skirtas įvesti per šlaunies veną. „Swan-Ganz Hi-Shore“ termodiliucinis kateteris (141NX7P modelio) yra šiek tiek standesnis už standartinį „Swan-Ganz“ kateterį, todėl jį galima naudoti, kai reikia daugiau manevruoti ir sukroti (t. y. įvedant per šlaunies veną). „CardioCath“ termodiliucinis kateteris (143TNX7 modelio) pagamintas iš tokios pačios medžiagos kaip ir „Swan-Ganz Hi-Shore“ TD kateteris, tačiau yra dar standesnis, nes viename jo spindyje yra standinamasis strypelis. „CardioCath“ kateterio galiuko išlinkis yra C formos.

„Swan-Ganz“ kateterius rekomenduojama naudoti *in situ* iki 72 valandų.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotas E logotipas, „CardioCath“, „CO-Set“, „CO-Set+“, „Hi-Shore“, „Swan“, „Swan-Ganz“, „True Size“, „VIP“ ir „VIP+“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekės ženklai. Visi kiti prekės ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

Indikacijos

Modeliai: 131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P, 143TNX7, 151NX7, 096NX6P, TS105NX5 ir 132NX5

„Swan-Ganz“ termodiliuciniai kateteriai naudojami paciento hemodinaminei būklei įvertinti tiesiogiai stebint intrakardinį 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 pernašos pusiausvyrą ir apskaičiuoti tokius išvestinius parametrus kaip deguonies sunaudojimas, deguonies panaudojimo koeficientas ir intrapulmoninio šunto frakcijos dydis.

Kontraindikacijos

Absoliučių kontraindikacijų naudoti tēkme nukreipiamus plaučių arterijos kateterius nėra. Tačiau įvedant kateterį pacientams, kuriems yra kairiosios širdies pluošto kojų blokada, gali išsivystyti dešinės širdies pluošto kojų blokada ir sukelti visos širdies blokadą. Tokiems pacientams turi būti numatyta galimybė nedelsiant panaudoti laikinojo stimuliavimo režimus.

Šių gaminių sudėtyje yra metalinių komponentų. NENAUDOKITE magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje.

Pacientai, kuriems diagnozuotas pasikartojantis sepsis arba hiperkoagulopatija, neturėtų būti laikomi kandidatais naudoti balioninį flotuojantį kateterį, nes kateteris tokiu atveju gali tapti sepsio arba trombo darinių susidarymo vieta. Įvedant kateterį rekomenduojama taikyti elektrokardiografinį stebėjimą, kuris yra ypač svarbus esant bet kuriai iš šių būklių:

-visiška kairiosios širdies pluošto kojų blokada, kuriai esant padidėja visiškos širdies blokados rizika;

-Wolff-Parkinson-White sindromas ir Ebsteino anomalija, kuriems esant kyla tachiaritmijos rizika.

Perspėjimai

Gaminio jokiū būdu nemodifikuokite ir neperdirbkite. Perdirbimas arba modifikavimas gali turėti neigiamos įtakos jo eksploatacinėms savybėms.

Balionėliui pripūsti niekada negalima naudoti oro, jei jis gali patekti į arterinę kraujotaką, pvz., visiems vaikams ir suaugusiems pacientams, kuriems įtariamas intrakardinis arba intrapulmoninis kraujo nuosrūvis iš dešinės į kairę. Kaip užpildymo terpę rekomenduojama naudoti anglies dioksidą, iš kurio išfiltruotos bakterijos, nes jis būtų greitai absorbuojamas į kraują, jei būdamas kraujotakos sistemoje balionėlis trūktų.

Nepalikite kateterio nustatę į ilgalaikę pleišto padėtį. Be to, ilgai nelaikykite pripūsto balionėlio, kai kateteris yra pleišto padėtyje; šis okliuzinis manevras gali sukelti plaučių infarktą.

Šis prietaisas yra suprojektuotas, skirtas ir tiekiamas naudoti TIK VIENĄ KARTĄ. NESTERILIZUOKITE IR NENAUDOKITE šio prietaiso PAKARTOTINAI. Nėra duomenų, patvirtinančių pakartotinai apdorotos priemonės sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą. Tokie veiksmai gali sukelti ligą ar nepageidaujamą poveikį, nes prietaisas gali neveikti, kaip numatyta.

Valant ir pakartotinai sterilizuojant bus pažeistas balionėlio vientisumas. Atliekant įprastą patikrinimą pažeidimo galima ir nepastebėti.

Atsargumo priemonės

Atvejai, kai nepavyksta įvesti balioninio flotuojančio kateterio į dešinįjį skilvelį arba plaučių arteriją, reti, tačiau gali atsirasti pacientams, kurių dešinysis prieširdis arba skilvelis padidėjęs, ypač jei minutinis širdies tūris mažas, arba esant triburio arba plautinio kamieno vožtuvo nepakankamumui ar plautinei hipertenzijai. Tokiems pacientams gali būti pravartu naudoti „Swan-Ganz Hi-Shore“ termodiliucinį kateterį (141NX7P modelio). Kateterį stumti gali būti lengviau, jei stumiant pacientas giliai įkvėps.

Prietaisą naudojančias gydytojas turi būti susipažinęs su prietaisu ir prieš naudodami jį privalo suprasti jo panaudojimo būdus.

Skaiciavimo konstantos						
Modelis		131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P ir 151NX7	143TNX7	096NX6P	132NX5	TS105NX5
Leidžiamosios medžiagos temp. (°C)	Leidžiamosios medžiagos tūris (ml)	Skaiciavimo konstantos (CC)***				
0–5	10	0,542	0,554	0,547	—	0,542
	5	0,247	0,259	0,259	0,270	0,255
	3	0,132	—	0,144	0,154	0,143
	1	—	—	—	0,037	—
19–22	10	0,578	0,587	0,582	—	—
	5	0,274	0,286	0,280	0,292	—
	3	0,154	—	0,161	0,170	—
	1	—	—	—	0,048	—
23–25	10	0,595	0,599	0,608	—	0,605
	5	0,287	0,291	0,305	0,307	0,297
	3	0,165	—	0,180	0,181	0,175
	1	—	—	—	0,055	—

Skaiciavimo konstantos, skirtos „C0-Set+“						
Šalta leidžiamoji medžiaga						
6–12 °C	10	0,561	0,569	0,558	—	0,552
8–16 °C	5	0,259	0,266	0,277	0,285	0,265
Kambario temperatūros	10	0,608	0,589	0,607	—	0,589
18–25 °C	5	0,301	0,287	0,301	0,307	0,289
***CC = (1,08)C _T (60)(V _I)						

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 jos gamintojo, ar tas gaminyš atitinka standarto IEC 60601-1 reikalavimus ir tinka kateteriui arba zondui. Neįsitikinus, kad monitorius arba įranga atitinka standarto IEC 60601-1 reikalavimus ir tinka kateteriui arba zondui, pacientui ir (arba) operatoriui gali kilti didesnis pavojus patirti elektros smūgį.

- „Swan-Ganz“ kateteris
- Perkutaninis movinis įvediklis ir apsauga nuo užteršimo
- Derantis minutinio širdies tūrio matavimo kompiuteris, derantis leidžiamosios medžiagos zondas ir jungiamasis kabelis
- Sterili plovimo sistema ir spaudimo keitikliai
- Prie lovos statoma EKG ir spaudimo stebėjimo sistema

Be to, turėtų būti paruoštos šios priemonės, kad kateterio įvedimo metu išsivysčius komplikacijoms būtų galima nedelsiant jas panaudoti: antiaritminiai vaistiniai preparatai, defibriliatorius, dirbtinio kvėpavimo įranga ir laikino stimuliavimo priemonės.

Kateterio paruošimas

Taikykite sterilų metodą.

Pastaba. Rekomenduojama naudoti apsaugos nuo užteršimo apvalką. Jei balionėlis bus pripūstas prieš įvedant į apsaugos nuo užteršimo apvalką, stumiant per jį galima susidurti su didesniu pasipriešinimu.

Atsargumo priemonė. Tikrindami ir valydami, stipriai nešluostykite ir netampykite kateterio, kad nenutrauktumėte termistoriaus laido elektros grandinės, jei ji yra.

- Praplaukite kateterio spindžius steriliu tirpalu, kad būtų užtikrintas praeinamumas ir pašalintas oras.
- Patikrinkite balionėlio vientisumą, pripūsdami jį iki rekomenduojamo tūrio. Patikrinkite, ar nėra didelės asimetrijos arba protėkių, panardindami jį steriliame fiziologiniame tirpale arba vandenyje. Prieš įvesdami subliuškinkite balionėlį.
- Prijunkite kateteriu leidžiamosios medžiagos ir spaudimo stebėjimo spindžius prie plovimo sistemos bei spaudimo keitiklių. Įsitikinkite, kad linijose ir keitikliuose nėra oro.
- Prieš įvesdami patikrinkite termistoriaus elektros grandinės vientisumą (smulkesnės informacijos žr. matavimo prietaiso naudojimo vadove).

Įvedimo procedūra

„Swan-Ganz“ kateterius galima įvesti lovoje gulinčiam pacientui, nenaudojant fluoroskopijos, bet nuolatos stebint spaudimą. Rekomenduojama tuo pačiu metu stebėti spaudimą iš distalinio spindžio. Įvedant pro šlaunies veną, rekomenduojama naudoti fluoroskopiją.

Pastaba. Kateteris turi lengvai praeiti pro dešinįjį skilvelį ir plaučių arteriją ir pasiekti pleišto padėtį per mažiau nei minutę.

Pastaba. Jei įvedant kateterį reikia sustandinti, lėtai leiskite kateteriu 5–10 ml šalto sterilaus fiziologinio tirpalo arba 5 % dekstrozės, stumdami kateterį periferine kraujagysle.

Nors galima naudoti įvairius įvedimo metodus, toliau pateikiamos gairės, kurias gydytojas gali naudoti kaip pagalbinę priemonę:

- Įveskite kateterį į veną per movinį įvediklį, naudodami perkutaninį įvedimą ir taikydami modifikuotą Seldingerio metodiką.
- Nuolat stebėdami spaudimą – su fluoroskopija arba be jos – atsargiai stumkite kateterį į dešinįjį prieširdį. Apie tai, kad kateterio galiukas pasiekė krūtinės ląstą, signalizuoja padidėjęs respiracinis spaudimo svyravimas. 1 pav. (138 psl.) parodytos intrakardiniai ir plaučių spaudimui būdingos kreivės.

Specifikacijos							
Funkcija	Termodiliucija				„True Size“		
Modelio numeris	131NX7P, 131VNX7P (standartinis)	141NX7P („Hi-Shore“)	143TNX7 („CardioCath“)	151NX7 (S formos galiukas)	096NX6P	132NX5**	TS105NX5
Naudingasis ilgis (cm)	110	110	110	110	110	78	105
Kateterio korpuso prancūziškasis dydis	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	6F (2,0 mm)	5F (1,7 mm)	5F (1,7 mm)
Minimalus įvediklio dydis	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)	7F (2,3 mm)	6F (2,0 mm)	6F (2,0 mm)
Minimalus apsaugos nuo užteršimo apvalkalo dydis	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)	6,5F (2,2 mm)	5,5F (1,8 mm)	5,5F (1,8 mm)
Pripūsto balionėlio skersmuo (mm)	13	13	13	13	11	8	8
Balionėlio pripūtimo tūris (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,1	0,7	0,7
Atstumas nuo galiuko (cm)							
Leidžiamosios medžiagos anga	30	30	30	30	30	15	24
Termistorius	4	4	4	4	4	1,5	-
Spindžio tūris (ml)							
Distalinis spindis	1,02	1,01	0,89	1,02	0,92	0,64	0,67
Leidžiamosios medžiagos spindis	0,81	0,81	0,73	0,81	0,74	0,57	0,58
Infuzijos greitis* (ml/min.)							
Infuzijos (VIP) spindis	-	-	-	-	5 (distalinis)	-	-
Dešiniojo skilvelio (RV) infuzijos (VIP+) spindis	-	-	-	-	7 (leidžiamosios medžiagos)	-	-
Distalinis spindis	-	-	-	-	-	-	1,7
Proksimalinis leidžiamosios medžiagos spindis	-	-	-	-	-	-	2,6
Rekomenduojamas kreipiamosios vielos dydis							
Distalinis spindis	0,025 col. (0,64 mm)	0,025 col. (0,64 mm)	0,025 col. (0,64 mm)	0,025 col. (0,64 mm)	0,025 col. (0,64 mm)	0,020 col. (0,51 mm)	0,018 col. (0,46 mm)
Dažninių charakteristikų iškraipymas esant 10 Hz							
Distalinis spindis	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

Visos pateiktos specifikacijos yra vardinės vertės. Su kiekvienu kateteriu pateikiamas švirkštas.
 * Naudojant įprastą kambario temperatūros fiziologinį tirpalą, 1 m virš įvedimo vietos, lašinant gravitacine lašine.
 ** Tais atvejais, kai dėl įvedimo vietos ar paciento fiziologijos reikalingas didesnis įvedimo atstumas, reikia pasirinkti ilgesnį kateterį arba didesnį įvediklį.

- Pastaba.** Kai kateteris atsiduria prie tipiško suaugusio paciento dešiniojo prieširdžio ir viršutinės ar apatinės tuščiosios venos jungties, kateterio galiukas būna įstumtas apytiksliai 40 cm nuo dešinėsios ar 50 cm nuo kairiosios alkūninės duobutės, 15–20 cm nuo jungo venos, 10–15 cm nuo poraktikaulinės venos arba apie 30 cm nuo šlaunies venos.
3. Pateiktu švirkštu pripūskite balionėlį oro iki maksimalaus rekomenduojamo tūrio. **Nenaudokite skysčio.** Atkreipkite dėmesį, kad poslinkio rodyklė ant sklendės turi rodyti padėtį „Uždaryta“.

Pastaba. Paprastai pripūtimas siejamas su pasipriešinimo pojūčiu. Atleidus švirkšto stūmoklis paprastai turėtų atšokti. Jei pripūčiant nėra pasipriešinimo, reikėtų daryti prielaidą,

- kad balionėlis trūko. Iš karto liaukitės pūtę. Kateterį galima toliau naudoti hemodinamai stebėti. Tačiau būtinai imkitės atsargumo priemonių, kad į balionėlio spindį nebūtų įleista oro arba skysčio.

Įspėjimas. Dėl netinkamos pripūtimo metodikos gali kilti plaučių komplikacijų. Nepripūskite daugiau nei rekomenduojamas tūris, kad išvengtumėte plaučių arterijos pažeidimo ir galimo balionėlio trūkio.
4. Stumkite kateterį, kol bus pasiektas plaučių arterijos pleišto spaudimas (PAPS), tada pasyviai subliušinkite balionėlį, ištraukdami švirkštą iš sklendės. Subliuškinę balionėlį, vėl pritvirtinkite švirkštą.

Pastaba. Venkite užsitęsusių pleišto spaudimo sudarymo manevrų. Susidūrę su sunkumais, atsisakykite pleišto sudarymo.

- Pastaba.** Iškart po pripūtimo ir prieš ištraukiant švirkštą balionėlį galima išsiurbti rankiniu būdu, kad būtų pašalintas oras, susidaręs balionėlio slėgiui atgal pastūmus švirkšto stūmoklį.

Pastaba. Prieš pakartotinai pripūsdami oro, visiškai subliušinkite balionėlį, atjungdami švirkštą ir atidarydami sklendę.

Atsargumo priemonė. Subliuškinus balionėlį rekomenduojama prie sklendės vėl prijungti pateiktą švirkštą, kad į balionėlio spindį netyčia nebūtų suleista skysčių.

Atsargumo priemonė. Jei nuo to momento, kai buvo pirmą kartą užfiksuota dešiniojo skilvelio spaudimo kreivė, pastūmus kateterį keletą centimetrų pirmyn vis tiek fiksuojama dešiniojo skilvelio spaudimo kreivė, gali būti susidariusi kateterio kilpa dešiniajame skilvelyje, todėl kateteris gali užsilenkti arba susimazgyti (žr. **Komplikacijos**). Subliuškindite balionėlį ir ištraukite kateterį į dešinįjį prieširdį. Iš naujo pripūskite balionėlį ir vėl stumkite kateterį į plaučių arterijos pleišto padėtį, tada subliuškindite balionėlį.

Atsargumo priemonė. Įvedus per ilgą kateterio atkarpą, gali susidaryti kilpa, todėl kateteris gali susisukti arba susimazgyti (žr. **Komplikacijos**). Jei pastūmus kateterį 15 cm užėjimo į dešinįjį prieširdį nepatenkama į dešinįjį skilvelį, kateteris gali būti susikilpavęs arba galiukas gali būti įstrigęs kaklo venoje ir į širdį stumiamas tik proksimalinis vamzdelis. Subliuškindite balionėlį ir ištraukite kateterį, kol pasimatys 20 cm žymė. Vėl pripūskite balionėlį ir įstumkite kateterį.

5. Sumažinkite arba panaikinkite nereikalingą ilgį arba kilpą dešiniajame prieširdyje arba skilvelyje, lėtai atitraukdami kateterį apie 2–3 cm.

Atsargumo priemonė. Netraukite kateterio per plautinio kamieno vožtuvą, kol balionėlis pripūstas, kad nepažeistumėte vožtuvo.

6. Vėl pripūskite balionėlį, kad nustatytumėte minimalų pripūtimo tūrį, reikalingą pleišto kreivei gauti. Jei pleištas gaunamas naudojant mažesnį už maksimalų rekomenduojamą tūrį (balionėlio pripūtimo tūris nurodytas specifikacijų lentelėje), kateterį būtina atitraukti į padėtį, kurioje visiškai pripūstas balionėlį gaunama pleišto kreivė.

Atsargumo priemonė. Per stipriai priveržus apsaugos nuo užteršimo apvalkalą proksimalinį „Tuohy-Borst“ adapterį, dėl galimo spindžio suspaudimo ir užkimsimo gali sutrikti kateterio veikimas.

7. Patvirtinkite galutinę kateterio galiuko padėtį, padarę krūtinės rentgenogramą.

Pastaba. Jei naudojate apsaugą nuo užteršimo, ištempkite distalinį galą iki įvediklio vožtuvo. Proksimalinį kateterio apsaugos nuo užteršimo galą ištempkite iki reikiamo ilgio ir pritvirtinkite.

Pastaba. Subliuškinus balionėlį, kateterio galiukas gali sukltis plautinio kamieno vožtuvo link ir nuslysti į dešinįjį skilvelį; tokiu atveju reikia pakeisti kateterio padėtį.

Įvedimo pro šlaunies veną gairės

Įvedant pro šlaunies veną, rekomenduojama naudoti fluoroskopiją.

Pastaba. S formos galiuką turintis kateteris skirtas įvesti tik per šlaunies veną.

Atsargumo priemonė. Įvedant pro šlaunies veną, į dešinįjį prieširdį gali patekti per didelę kateterio dalis ir gali kilti sunkumų pasiekiant plaučių arterijos pleišto (okliuzijos) padėtį.

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 kaiščio pašalinimą, kai įvedimo rinkinio adata stumiama venos link.

Stumiant kateterį į apatinę tuščiąją veną, kateteris gali įslysti į priešingą klubo veną. Atitraukite kateterį atgal į tos pačios pusės klubo veną, pripūskite balionėlį ir leiskite kraujo tėkmei nunešti balionėlį į apatinę tuščiąją veną.

Jeigu kateteris nepraeina iš dešiniojo prieširdžio į dešinįjį skilvelį, gali tekti pakeisti galiuko orientaciją. Atsargiai sukite kateterį ir tuo pačiu metu atitraukite jį kelis centimetrus. Reikia būti atsargiems, kad sukanč kateteris nesusimazgytų.

Jeigu nustatant kateterį į tinkamą padėtį kyla sunkumų, galima įkišti tinkamo dydžio kreipiamąją vielą, kad kateteris pasidarytų standesnis.

Atsargumo priemonė. Kad nepažeistumėte intrakardinių struktūrų, nestumkite kreipiamosios vielos už kateterio galiuko. Kuo ilgiau bus naudojama kreipiamoji viela, tuo didesnė darysis trombų susiformavimo tikimybė. Stenkitės kreipiamąją vielą naudoti kuo trumpiau, o ją ištraukę išsiurbkite 2–3 ml iš kateterio spindžio ir du kartus praplaukite.

Priežiūra ir naudojimas *in situ*

Kateteris turi būti laikomas įvestas tik tiek, kiek būtina atsižvelgiant į paciento būklę.

Atsargumo priemonė. Jei kateteris laikomas įvestas ilgiau nei 72 valandas, komplikacijų atsiranda gerokai dažniau.

Kateterio galiuko padėtis

Laikykite kateterį centrinėje padėtyje, pagrindinėje plaučių arterijos šakoje prie plaučių vartų. Nestumkite galiuko per daug toli periferiškai. Galiukas turi būti laikomas ten, kur pleišto kreivei gauti reikalingas visiškas arba beveik visiškas pripūtimo tūris. Balionėlio pripūtimo metu galiukas migruoja periferijos link.

Kateterio galiuko migracija

Numatykite savaiminę kateterio galiuko migraciją plaučių kapiliarų tinklo periferijos link. Nuolatos stebėkite distalinio spindžio spaudimą, kad patikrintumėte galiuko padėtį. Jeigu subliuškinus balionėlį stebima pleišto kreivė, atitraukite kateterį. Dėl užsitęsios okliuzijos arba dėl kraujagyslės pertempimo pakartotinai pripūstus balionėlį galima sužeisti.

Savaiminė kateterio galiuko migracija plaučio periferijos link įvyksta taikant dirbtinę kraujo apytaką. Reikėtų apsvarstyti galimybę iš dalies (3–5 cm) atitraukti kateterį prieš pat pradadant taikyti dirbtinę kraujo apytaką, nes tai gali padėti sumažinti distalinę migraciją ir išvengti nuolatinio kateterio įsispraudimo į pleišto padėtį po dirbtinės kraujo apytakos taikymo. Baigus taikyti dirbtinę kraujo apytaką, gali tekti pakeisti kateterio padėtį. Prieš pripūsdami balionėlį patikrinkite distalinės plaučių arterijos kreivę.

Atsargumo priemonė. Laikui bėgant kateterio galiukas gali migruoti plaučių kapiliarų tinklo periferijos link ir įstrigti smulkioje kraujagyslėje. Dėl užsitęsios okliuzijos arba dėl kraujagyslės pertempimo pakartotinai pripūstus balionėlį galima sužeisti (žr. **Komplikacijos**).

Reikia nuolatos stebėti PA spaudimą, taip nustačius aliarmo parametą, kad būtų galima aptikti fiziologinius pokyčius ir savaiminį pleišą.

Balionėlio pripūtimas ir pleišto spaudimo matavimas

Balionėlį reikia iš naujo pripūsti laipsniškai, sykiu matuojant spaudimą. Paprastai pripūtimas siejamas su pasipriešinimo pojūčiu. Jeigu nejaučiama pasipriešinimo, reikia manyti, kad balionėlis praplyšo. Iš karto liaukitės pūtę. Galima ir toliau naudoti kateterį hemodinamikai stebėti, tačiau imkitės atsargumo priemonių, kad į balionėlio spindį nebūtų prileista oro arba skysčių. Įprasto kateterio naudojimo metu būkite pritvirtinę prie sklendės pripūtimo švirkštą, kad taip užkirstumėte kelią netyčiamam skysčio įšvirkštimui į balionėlio pripūtimo spindį.

Pleišto spaudimą matuokite tik tada, kai reikia ir kai galiukas tinkamai nustatytas (žr. informaciją pirmiau). Mėgindami gauti pleišto spaudimą, venkite ilgų manevrų ir žiūrėkite, kad pleišto trukmė būtų kuo trumpesnė (du kvėpavimo ciklai arba 10–15 sekundžių), ypač jeigu pacientui diagnozuota plautinė

hipertenzija. Jeigu iškyla sunkumų, nutraukite pleišto matavimus. Kai kuriems pacientams kaip plaučių arterijos pleišto spaudimo pakaitalą galima naudoti plaučių arterijos galinį diastolinį spaudimą, jeigu spaudimų reikšmės beveik identiškos, ir tada nereikia pakartotinai pripūsti balionėlio.

Savaiminis galiuko įsispraudimas į pleišto padėtį

Kateteris gali migruoti į distalinę plaučių arteriją ir galiukas gali savaime įsisprausti į pleišto padėtį. Siekiant išvengti šios komplikacijos, reikia nuolatos stebėti plaučių arterijos spaudimą, naudojant spaudimo keitiklį ir monitorių.

Pajautus pasipriešinimą, niekada negalima stumti į priekį jėga.

Kateterio apsaugos nuo užteršimo apvalkalas

Prijunkite distalinį „Tuohy-Borst“ adapterį prie kateterio.

Ištempkite proksimalinį kateterio apsaugos nuo užteršimo galą iki norimo ilgio ir pritvirtinkite proksimalinį „Tuohy-Borst“ adapterį prie kateterio.

Praeinamumas

Visus spaudimo stebėjimo spindžius reikia užpildyti steriliu fiziologiniu tirpalu su heparinu (pvz., 500 ml fiziologinio tirpalo, papildyto 500 TV heparino) ir plauti bent kas pusvalandį arba nustatčius nenutrūkstamą, lėtą infuziją. Jeigu praeinamumas prarandamas ir praplovimas nepadaeda jo atkurti, kateterį reikia ištraukti.

Bendri nurodymai

Išlaikykite spaudimo stebėjimo spindžių pralaidumą periodiškai juos plaudami arba nuolat per juos lėtai infuzuodami fiziologinį tirpalą su heparinu. Nerekomenduojama infuzuoti klampių tirpalų (pvz., viso kraujo ar albumino), nes jie teka pernelyg lėtai ir gali užkimsiti kateterio spindį.

Įnjekcinių dangtelių naudojimas:

- Prieš įvesdami švirkšto adatą, visada dezinfekuokite injekcijos dangtelius (žr. **Komplikacijos**).
- Įnjekciniams dangteliams pradurti ir tirpalui per juos įleisti naudokite mažo skersmens adatą (22 dydžio (0,7 mm) arba siauresnę).

Įspėjimas. Niekada neplaukite kateterio, kai balionėlis įspraustas į plaučių arteriją, kad nesukeltumėte plaučių arterijos trūkio.

Periodiškai tikrinkite, kad IV linijose, spaudimo linijose ir keitiklių aptakuose nebūtų oro. Taip pat įsitikinkite, ar jungiamosios linijos ir čiupai tvirtai sujungti.

Minutinio širdies tūrio nustatymas

Norint nustatyti minutinį širdies tūrį atliekant termodilijaciją, žinomos temperatūros žinomas sterilaus tirpalo kiekis suleidžiamas į dešinįjį prieširdį arba tuščiąją veną, tada kateterio termistoriumi plaučių arterijoje išmatuojamas susidaręs kraujo temperatūros pokytis. Minutinis širdies tūris yra atvirkščiai proporcingas integruotam plotui po gauta kreive. Nustatyta, kad šis metodas gerai koreliuoja su tiesioginiu Ficko metodu ir dažo skiedimo metodu, skirtais minutiniam širdies tūriui nustatyti.

Apie atšaldytos ir kambario temperatūros leidžiamosios medžiagos bei atvirųjų ir uždarytųjų leidžiamosios medžiagos tiekimo sistemų naudojimo palyginimą žr. literatūros nuorodose.

Konkrečių termodilicinių kateterių naudojimo nurodymų nustatant minutinį širdies tūrį ieškokite atitinkamo minutinio širdies tūrio matavimo kompiuterio vadove. Korekcijos koeficientai ar skaičiavimo konstantos, skirtos pakoreguoti pagal indikatoriaus šilumos perdavą, pateikti specifikacijose.

Naudojant „Edwards“ minutinio širdies tūrio matavimo kompiuterius, būtina naudoti skaičiavimo konstantą ir pakoreguoti pagal leidžiamosios medžiagos temperatūros pakilimą, jai tekant kateteriu. Skaičiavimo konstanta yra leidžiamosios medžiagos tūrio, temperatūros ir kateterio matmenų funkcija. Specifikacijose pateiktos skaičiavimo konstantos nustatytos *in vitro*.

MRT informacija



MR nesaugus

„Swan-Ganz“ prietaisais yra MR nesaugus, nes jame yra metalinių sudedamųjų dalių, kurios MRT aplinkoje, veikiant radijo dažniams (RD), šyla; todėl prietaisais kelia pavojų visose MRT aplinkose.

Komplikacijos

Invazinės procedūros kelia pacientams tam tikrų pavojų. Nors paprastai rimtų komplikacijų pasitaiko gana retai, gydytojui patariama apsvastyti galimą naudą ir galimas komplikacijas prieš nusprendžiant įvesti arba naudoti kateterį. Įvedimo technika, kateterių naudojimo metodai, siekiant gauti paciento duomenų, ir komplikacijų pasireiškimas yra plačiai aprašyti literatūroje.

Komplikacijos pasireiškia rečiau, jeigu gydytojas griežtai laikosi šių instrukcijų ir išmano gresiančias rizikas. Kai kurios žinomos komplikacijos išvardytos toliau.

Plaučių arterijos pradūrimas

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 pleišto spaudimą pacientams, kuriems pasireiškia plautinė hipertenzija.

Visiems pacientams balionėlio pripūtimas neturi trukti ilgiau kaip du kvėpavimo ciklus arba 10–15 sekundžių.

Plaučių arterijos pradūrimo galima išvengti kateterio galiuką įvedus į centrinę padėtį prie plaučių vartų.

Plaučių infarktas

Galiuko migracija su savaiminiu įsispraudimu, oro embolija ir tromboembolija gali sukelti plaučių arterijos infarktą.

Širdies aritmijos

Aritmijos, kurios paprastai yra laikinos ir savaime praeina, gali atsirasti įvedant arba ištraukiant kateterį, arba perkeltant 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.

Susimazgymas

Pranešta apie lanksčių kateterių susimazgymo atvejus, dažniausiai dėl kilpų susidarymo dešiniąjame skilvelyje. Kartais mazgą galima atmegzti įvedus tinkamą kreipiamąją vielą ir manipuliuojant kateteriu stebint fluoroskopiškai. Jei į mazgą nepakliuvo jokios vidinės širdies struktūros, mazgą galima atsargiai užveržti, o kateterį ištraukti per įvedimo vietą.

Sepsis ir (arba) infekcija

Pranešta apie atvejus, kai buvo gauti teigiami kultūrų ant kateterio galiuko tyrimo rezultatai dėl užkrėtimo ir kolonijų susidarymo, taip pat apie sepsinės ir aseptinės vegetacijos dešiniojoje širdies pusėje atvejus. Padidėjusi sepsio ir bakteremijos rizika siejama su kraujo mėginių ėmimu, skysčių infuzija ir su kateteriu susijusia tromboze. Siekiant apsisaugoti nuo infekcijos, būtina imtis prevencinių priemonių.

Kitos komplikacijos

Kitos komplikacijos yra dešinėsios Hiso pluošto kojų blokada, visiška širdies blokada, triburio ir plautinio kamieno vožtuvų pažeidimas, trombocitopenija, pneumotoraksas, tromboflebitas, nitroglicerino absorbcija ir trombozė.

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 reikalinga ilgalaikė kateterizacija (t. y. daugiau nei 48 val.), taip pat tais atvejais, kai yra padidėjusi krešėjimo ar infekcijos rizika, reikėtų apsvastyti galimybę profilaktiškai skirti sisteminius antikoagulantus ir antibiotikus.

Kaip tiekiami

Jei pakuotė yra neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus ir nepirogeniškas. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. Kartotinai nesterilizuokite.

Pakuotė sukurta taip, kad kateteris nebūtų suspaustas, o balionėlis būtų apsaugotas nuo atmosferos poveikio. Todėl rekomenduojama, kad iki naudojimo kateteris liktų pakuotėje.

Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

Temperatūros / drėgno apribojimai:
0–40 °C, 5–90 % SD

Naudojimo sąlygos

Skirtas naudoti fiziologinėmis žmogaus organizmo sąlygomis.

Tinkamumo laikas

Rekomenduojamas tinkamumo laikas pažymėtas ant kiekvienos pakuotės. Laikant pasibaigus rekomenduojamam laikui, balionėlis gali susidėvėti, nes jį veikia atmosfera.

Pastaba. Pakartotinai sterilizuojant nepašalinamas tinkamumo laikas.

Techninė pagalba

Norėdami gauti techninės pagalbos, skambinkite „Edwards Lifesciences“ telefonu +358 (0)20 743 00 41.

Naudotojai ir (arba) pacientai apie visus rimtus incidentus turėtų pranešti valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, gamintojui ir kompetentingai institucijai.

Šalinimas

Susilietusį su pacientu prietaisą reikia laikyti biologiškai pavojinga atlieka. Pašalinkite jį pagal ligoninės nuostatus ir vietinius reglamentus.

Kainos, specifikacijos ir galimybė įsigyti šį modelį gali būti keičiami neįspėjus.

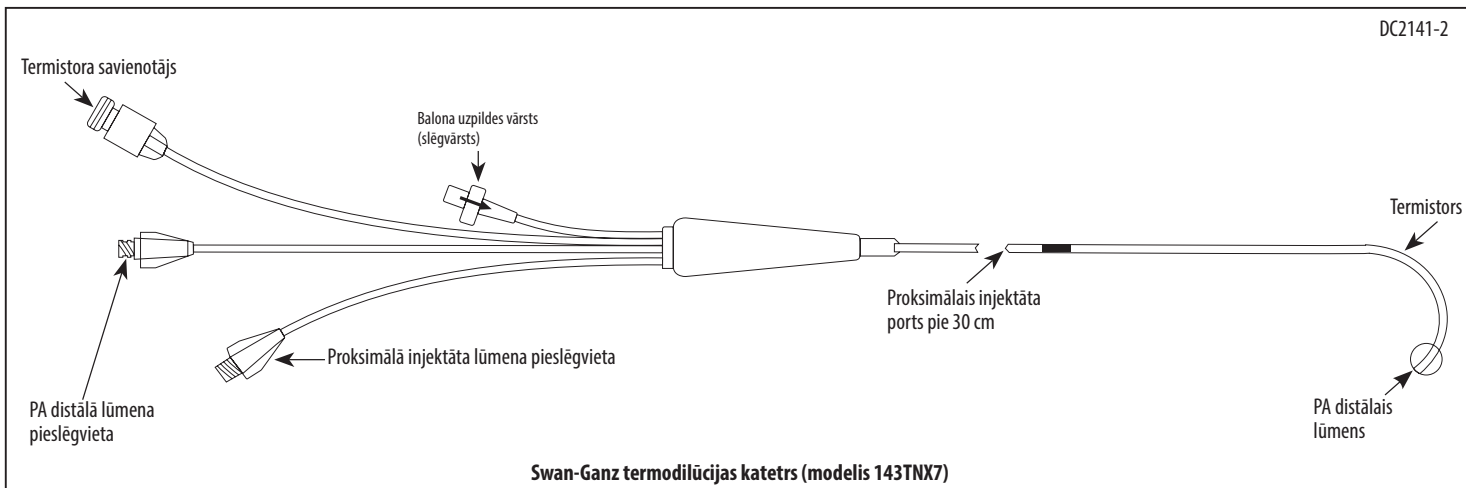
Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

STERILE EO

Swan-Ganz

Termodilūcijas katetri: 131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P, 143TNX7 un 151NX7

True Size: 096NX6P, TS105NX5 un 132NX5



Attēlos ir parādīts modelis 143TNX7. Iepriekš uzskaitītie modeļi satur dažas, bet ne visas no parādītajām funkcijām.

Pirms izstrādājuma izmantošanas rūpīgi izlasiet šīs lietošanas instrukcijas un visu tajās ietvertu ar brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem saistīto informāciju.

Izgatavošanā nav izmantots dabiskā kaučuka latekss.

Tikai vienreizējai lietošanai

1. attēlu skatiet 138. lpp.

Apraksts

Swan-Ganz termodilūcijas katetri ir diagnostikas instrumenti, kurus izmanto, lai ātri noteiktu hemodinamisko spiedienu un sirds izviedi, katetru lietojot kopā ar saderīgu sirds izviedes datoru.

Swan-Ganz Hi-Shore, CardioCath un termodilūcijas katetru ar „S” veida galu (attiecīgi modeļi 141NX7P un 151NX7) funkcijas ir tādas pašas kā standarta Swan-Ganz termodilūcijas katetriem (modeļi 131NX7P un 131VNX7P). Katetrs ar „S” veida galu (modelis 151NX7) ir paredzēts ievietošanai femorālajā vēnā. Swan-Ganz Hi-Shore termodilūcijas katetrs (modelis 141NX7P) ir nedaudz stingrāks par standarta Swan-Ganz katetru un ir piemērots lietošanai gadījumā, ja nepieciešamas plašākas vērpes kontroles un manevrēšanas iespējas (piem., no femorālas pieejas). CardioCath termodilūcijas katetrs (modelis 143TNX7) ir izgatavots no tāda paša materiāla kā Swan-Ganz Hi-Shore TD katetrs, bet ir vēl stingrāks, jo viens lūmens ir aprīkots ar stiprinājuma vadu stingruma palielināšanai. CardioCath katetriem ir „C” veida gala izliekums.

Swan-Ganz katetrus ieteicams lietot *in situ* ne ilgāk kā 72 stundas.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips, CardioCath, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz, True Size, VIP un VIP+ ir Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Indikācijas

Modeļi: 131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P, 143TNX7, 151NX7, 096NX6P, TS105NX5 un 132NX5

Swan-Ganz termodilūcijas katetri ir indicēti pacienta hemodinamiskā stāvokļa novērtēšanai, veicot tiešu intrakardiālu un plaušu artērijas spiediena pārraudzību, sirds izviedes noteikšanai, kā arī šķidrumu infūzijai.

Izmantojot distālo (plaušu artērijas) portu, var arī ņemt jauktu venozo asiņu paraugus, lai novērtētu skābekļa piegādes līdzsvaru un aprēķinātu no tās atkarīgos parametrus, piemēram, skābekļa patēriņu, skābekļa izlietojuma koeficientu un intrapulmonālā šunta frakciju.

Kontrindikācijas

Nepastāv absolūtas kontrindikācijas attiecībā uz plūsmas virzītu plaušu artērijas katetru lietošanu. Tomēr pacientiem ar Hisa kūlīša kreisā zara blokādi katetra ievietošanas laikā var rasties Hisa kūlīša labā zara blokāde, izraisot pilnīgu sirds blokādi. Ir jānodrošina, lai šādiem pacientiem nekavējoties varētu izmantot pagaidu kardiostimulācijas metodes.

Šie izstrādājumi satur metāliskas daļas. NEDRĪKST lietot magnētiskās rezonanses (MR) vidē.

Pacienti ar atkārtotu sepsi vai ar hiperkoagulopātiju, kuras gadījumā katetrs var darboties kā septiska vai aseptiska tromba veidošanās centrs, nav apsverami kā kandidāti peldošā balonkatetra lietošanai. Katetra ievadišanas laikā ieteicams veikt elektrokardiogrāfisko pārraudzību, un īpaši svarīgi tas ir gadījumos, kad pastāv kāds no šiem apstākļiem:

-Hisu kūlīša 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 uzpildei nedrīkst lietot gaisu, ja pastāv iespēja, ka šis gaiss var ieplūst arteriālajā asinsritē, piemēram, gaisu nedrīkst lietot nevienam pediatriiskajam pacientam un pieaugušajiem pacientiem, kuriem pastāv aizdomas par intrakardiālajiem vai intrapulmonālajiem šuntiem no labās puses uz kreiso. Ieteicamais uzpildes līdzeklis ir baktēriju filtrēts oglekļa dioksīds, jo gadījumā, ja balons pārplīst asinsritē, oglekļa dioksīds strauji uzsūcas asinīs.

Katetru nedrīkst atstāt pastāvīgā ķīlēšanās pozīcijā. Turklāt jāizvairās no balona ilgstošas uzpildes, kamēr katetrs atrodas ķīlēšanās pozīcijā; šāds nosprostojošs manevrs var izraisīt plaušu infarktu.

Ši ierīce ir izstrādāta, paredzēta un tiek izplatīta **TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI**. Ierīci **NEDRĪKST STERILIZĒT UN LIETOT ATKĀRTOTI**. Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogēniskumu un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes. Šādas darbības var izraisīt saslimšanu vai blakusparādības, jo ierīce var nedarboties, kā paredzēts.

Tirot un atkārtoti sterilizējot, tiek bojāta balona integritāte. Bojājums var nebūt konstatējams parastajās pārbaudēs.

Piesardzības pasākumi

Gadījumi, kad peldošo balonkatetru neizdodas ievadīt labajā kambarī vai plaušu artērijā, ir reti, bet tādi ir iespējami pacientiem, kuriem ir palielināts labais priekškambaris vai kambaris, it īpaši, ja sirds izviede ir maza vai pastāv trisviru vai plaušu vārstuļa mazspēja vai arī plaušu hipertensija. Šiem pacientiem var noderēt Swan-Ganz Hi-Shore termodilūcijas katetra (modelis 141NX7P) lietošana. Ievietošanu var arī atvieglot pacienta dzīļa ieelpošanas virziņas laikā.

Ārstiem, kas lieto šo ierīci, ir jāpārzina šī ierīce un pirms lietošanas ir jāizprot tās funkcijas.

Aprēķina konstantes						
Modelis		131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P un 151NX7	143TNX7	096NX6P	132NX5	TS105NX5
Injektāta temperatūra (°C)	Injektāta tilpums (ml)	Aprēķina konstantes (CC)***				
0–5	10	0,542	0,554	0,547	—	0,542
	5	0,247	0,259	0,259	0,270	0,255
	3	0,132	—	0,144	0,154	0,143
	1	—	—	—	0,037	—
19–22	10	0,578	0,587	0,582	—	—
	5	0,274	0,286	0,280	0,292	—
	3	0,154	—	0,161	0,170	—
	1	—	—	—	0,048	—
23–25	10	0,595	0,599	0,608	—	0,605
	5	0,287	0,291	0,305	0,307	0,297
	3	0,165	—	0,180	0,181	0,175
	1	—	—	—	0,055	—
Aprēķina konstantes komplektam C0-Set+						
Auksts injektāts						
6–12 °C	10	0,561	0,569	0,558	—	0,552
8–16 °C	5	0,259	0,266	0,277	0,285	0,265
Istabas temperatūras	10	0,608	0,589	0,607	—	0,589
18–25 °C	5	0,301	0,287	0,301	0,307	0,289
*** CC = (1,08)C _T (60)(V _I)						

Ieteicamais aprīkojums

Bridinājums. Atbilstība standarta IEC 60601-1 prasībām tiek nodrošināta tikai tad, ja katetrs vai zonde (CF daļa, kas saskaras ar pacientu, izturīga pret defibrilāciju) tiek pievienota pacienta kontroles ierīcei vai aprīkojumam, kam ir CF tipa pret defibrilāciju izturīgs nominālās ievades savienotājs. Ja ir paredzēts izmantot trešo pušu kontroles ierīci vai aprīkojumu, pārbaudiet, vai kontroles ierīces vai aprīkojuma ražotājs nodrošina atbilstību standarta IEC 60601-1 prasībām un saderību ar katetru vai zondi. Ja kontroles ierīces vai aprīkojuma atbilstība standarta IEC 60601-1 prasībām un saderība ar katetru vai zondi nav nodrošināta, pacients/operators var tikt pakļauts paaugstinātam elektriskās strāvas trieciena riskam.

1. Swan-Ganz katetrs
2. Perkutāns apvalka ievadītājs un kontaminācijas aizsargs
3. Saderīgs sirds izviedes dators, saderīga injektāta zonde un savienotājkabelis vai saderīgs dators
4. Sterila skalošanas sistēma un spiediena pārveidotāji
5. Pie pacienta gultas lietojama EKG un spiediena pārraudzības sistēma

Turklāt gadījumam, ja katetra ievietošanas laikā rodas komplikācijas, ir jānodrošina tūlītēja šādu medikamentu un instrumentu pieejamība: antiaritmiskie medikamenti, defibrilators, elpošanas palīgaprīkojums un līdzekļi pagaidu kardiostimulācijas veikšanai.

Katetra sagatavošana

Izmantojiet aseptisku paņēmieni.

Piezīme. Ieteicams izmantot kontaminācijas aizsargu. Ja balons tiek uzpildīts pirms ievietošanas kontaminācijas aizsargā, var palielināties tā pretestība kontaminācijas aizsargā.

Piesardzības pasākums. Katetra testēšanas un tīrīšanas laikā neslaukiet un nestiepiet to 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 integritāti, uzpildot to līdz ieteicamajam tilpumam. Pārbaudiet, vai nav redzama ievērojama asimetrija un noplūdes, iemērcot to sterilā fizioloģiskajā šķīdumā vai ūdenī. Pirms ievietošanas balonu iztukšojiet.
3. Pievienojiet katetra injektāta un spiediena pārraudzības lūmenus pie skalošanas sistēmas un spiediena pārveidotājiem. Pārļiecinieties, vai caurulītēs un pārveidotājos nav gaisa.

4. Pirms ievietošanas pārbaudiet termistora elektriskās ķēdes nepārtrauktību (detalizētu informāciju skatiet datora lietošanas rokasgrāmatā).

Ievietošanas procedūra

Swan-Ganz katetrs var ievietot, stāvot pie pacienta gultas, bez fluoroskopijas palīdzības, vadoties pēc nepārtrauktas spiediena pārraudzības. Ieteicams vienlaikus veikt spiediena pārraudzību no distālā lūmena. Ievietošanai femorālajā vēnā ir ieteicams izmantot fluoroskopiju.

Piezīme. Katetram vajadzētu viegli izbīdīties cauri labajam kambarim un plaušu artērijai un ieslidēt ķīlēšanās pozīcijā ātrāk nekā vienas minūtes laikā.

Piezīme. Ja ievietošanas laikā katetram ir nepieciešama stingrināšana, lēni ievadiet katetrā 5–10 ml auksta, sterila fizioloģiskā vai 5% dekstrozes šķīduma, kamēr katetrs tiek virzīts caur perifēru asinsvadu.

Kaut gan ievietošanai var izmantot dažādas metodes, ārstiem kā ieteikums tiek piedāvāti tālāk sniegtie norādījumi:

1. Ievadiet katetru vēnā caur apvalka ievadītāju, izmantojot perkutāno ievietošanu ar modificētu Seldingera metodi.
2. Veicot nepārtrauktu spiediena pārraudzību un ar fluoroskopijas palīdzību vai bez tās, uzmanīgi virziet katetru labajā priekškambarī. Par katetra gala ievadīšanu krūškurvī liecina elpošanas spiediena svārstību palielināšanās. 1. attēlā (138. lpp.) ir parādītas tipiskās intrakardiālā un plaušu spiediena līknes.

Specifikācijas							
Funkcija	Termodilūcija				True Size		
Modeļa numurs	131NX7P, 131VNX7P (standarta)	141NX7P (Hi-Shore)	143TNX7 (CardioCath)	151NX7 (ar „S” veida galu)	096NX6P	132NX5**	TS105NX5
Izmantojamais garums (cm)	110	110	110	110	110	78	105
Katetra korpusa izmērs franču vienībās	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	7F (2,3 mm)	6F (2,0 mm)	5F (1,7 mm)	5F (1,7 mm)
Minimālais ievadītāja izmērs	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)	7F (2,3 mm)	6F (2,0 mm)	6F (2,0 mm)
Minimālais kontaminācijas aizsarga izmērs	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)	7,5F (2,5 mm)	6,5F (2,2 mm)	5,5F (1,8 mm)	5,5F (1,8 mm)
Uzpildīta balona diametrs (mm)	13	13	13	13	11	8	8
Balona uzpildes ietilpība (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,1	0,7	0,7
Attālums no gala (cm)							
Injektāta ports	30	30	30	30	30	15	24
Termistors	4	4	4	4	4	1,5	-
Lūmena tilpums (ml)							
Distālais lūmens	1,02	1,01	0,89	1,02	0,92	0,64	0,67
Injektāta lūmens	0,81	0,81	0,73	0,81	0,74	0,57	0,58
Infūzijas ātrums* (ml/min)							
Infūzijas (VIP) lūmens	-	-	-	-	5 (distālais)	-	-
RV infūzijas (VIP+) lūmens	-	-	-	-	7 (injektāts)	-	-
Distālais lūmens	-	-	-	-	-	-	1,7
Proksimālais injektāta lūmens	-	-	-	-	-	-	2,6
Ieteicamais vadītājstīgas izmērs							
Distālais lūmens	0,64 mm (0,025 collas)	0,64 mm (0,025 collas)	0,64 mm (0,025 collas)	0,64 mm (0,025 collas)	0,64 mm (0,025 collas)	0,51 mm (0,020 collas)	0,46 mm (0,018 collas)
Frekvenču raksturlieknes Deformācija pie 10 Hz							
Distālais lūmens	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

Visi norādītie parametri ir nominālās vērtības. Katra katetra komplektācijā ir iekļauta šļirce.
* Izmantojot fizioloģisko šķidrumu istabas temperatūrā 1 m virs ievadišanas vietas pilienvēda infūzijā.
** Gadījumos, kad ievadišanas vieta vai pacienta anatomija pieprasa lielāku ievadišanas attālumu, jāizvēlas garāks katetra modelis vai lielāka izmēra ievadītājs.

Piezīme. Kad katetrs atrodas tuvu savienojumam, kur tipiskam pieaugušajam pacientam labais priekškambaris sastopas ar augšējo vai apakšējo dobo vēnu, tad gais ir virzīts aptuveni par 40 cm no labā vai par 50 cm no kreisā antekubitālā padziļinājuma, par 15–20 cm no jūga vēnas, par 10–15 cm no zematslēgkaula vēnas vai par aptuveni 30 cm no femorālās vēnas.

3. Izmantojot komplektācijā iekļauto šļirci, uzpildiet balonu ar gaisu līdz maksimālajam ieteicamajam tilpumam. **Nedrīkst izmantot šķidrumu.** Ievērojiet, ka nobīdes bulta uz slēgvārsta norāda uz pozīciju “slēgts”.

Piezīme. Uzpilde parasti ir saistīta ar pretestības sajaušanu. Pēc atlaišanas šļircs virzulim parasti vajadzētu atlēkt atpakaļ. Ja uzpildes laikā nejutat pretestību, ir jāpieņem, ka balons ir pārplis. Nekavējoties pārtrauciet uzpildi. Katetru var turpināt izmantot hemodinamiskā stāvokļa pārraudzībai. Taču noteikti veiciet piesardzības pasākumus, lai nepieļautu gaisa vai šķidruma infūziju balona lūmenā.

Bridinājums. Izmantojot neatbilstošu uzpildes metodi, var izraisīt plaušu komplikācijas. Lai nebojātu plaušu artēriju un neizraisītu balona plīsumu, nedrīkst uzpildīt vairāk par ieteikto tilpumu.

4. Virziet katetru, līdz ir iegūts plaušu artērijas oklūzijas (ķīļa) spiediens (PAOP), un pēc tam pasīvi iztukšojiet balonu, izņemot šļirci no slēgvārsta. Pēc iztukšošanas pievienojiet šļirci no jauna.

Piezīme. Centieties neizmanto ilgstošus manevrus, lai iegūtu ķīļa spiedienu. Ja rodas grūtības, atmetiet ķīļa procedūru.

Piezīme. Uzreiz pēc uzpildes, bet pirms šļircs noņemšanas balonu var manuāli aspirēt, lai izvadītu gaisu pēc tam, kad spiediens balonā ir atvērējies atpakaļ šļircs virzuli.

Piezīme. Pirms piepildīt balonu ar gaisu no jauna, pilnīgi to iztukšojiet, izņemot šļirci un atverot slēgvārstu.

Piesardzības pasākums. Pēc balona iztukšošanas ir ieteicams slēgvārstam no jauna pievienot komplektācijā iekļauto šļirci, lai nepieļautu netīšu kāda šķidruma injicēšanu balona lūmenā.

Piesardzības pasākums. Ja labā kambara spiediena trasēšana joprojām ir novērojama arī pēc katetra pavirzīšanas par dažiem centimetriem aiz punkta, kur tika novērota sākotnējā labā kambara spiediena trasēšana, iespējams, ka katetrs labajā kambarī veido cīlpu, un tas var izraisīt katetra sapīšanos vai samezgļošanos (skatiet sadaļu **Komplikācijas**). Iztukšojiet balonu un atvelciet katetru labajā priekškambarī. Uzpildiet balonu no jauna, atkal virziet katetru uz plaušu artērijas ķīlēšanās pozīciju un pēc tam iztukšojiet balonu.

Piesardzības pasākums. Ja ir ievietots pārāk liels garums, var veidoties katetra cilpas, kas var izraisīt sapīšanos vai samezģlošanos (skatiet sadaļu **Komplikācijas**). Ja ievietošana labajā kambarī nav izdevusies arī pēc tam, kad katetrs pēc ievadīšanas labajā priekškambarī ir virzīts vēl par 15 cm, iespējams, ka katetrs veido cilpu vai tā gals ir ievadīts kakla vēnā un sirdī tiek virzīta tikai katetra caurulītes proksimālā daļa. Iztukšojiet balonu un atvelciet katetru, līdz ir redzama 20 cm atzīme. Uzplidiet 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 uzplidīts.

6. Uzplidiet balonu no jauna, lai noteiktu minimālo uzpildes tilpumu, kāds ir nepieciešams ķīļa trasēšanas iegūšanai. Ja ķīli izdodas iegūt, izmantojot mazāk par maksimālo ieteicamo tilpumu (skatiet specifikāciju tabulu, lai uzzinātu balona uzpildes ietilpību), tad katetrs ir jāatvelk līdz pozīcijai, kur ķīļa trasēšanu rada pilns uzpildes tilpums.

Piesardzības pasākums. Kontaminācijas aizsarga proksimālo Tuohy-Borst adapteri pievelkot pārāk stingri, var tikt traucēta katetra darbība, jo lūmeni var tikt saspiesti un nosprostoti.

7. Pārbaudiet katetra gala beigu pozīciju, izmantojot krūškurvja rentgenattēlu.

Piezīme. Ja lietojat kontaminācijas aizsargu, izvērsiet distālo galu ievadītāja vārstuļa virzienā. Izvirziet katetra kontaminācijas aizsarga proksimālo galu nepieciešamajā garumā un nostipriniet to.

Piezīme. Pēc iztukšošanas katetra gals var saritināties pulmonālā vārstuļa virzienā un ieslidēt atpakaļ labajā kambarī, tādējādi izraisot nepieciešamību mainīt katetra pozīciju.

Femorālās ievietošanas vadlīnijas

Ievietošanai femorālajā vēnā ir ieteicams izmantot fluoroskopiju.

Piezīme. “S” veida gala katetrs ir paredzēts tikai ievietošanai femorālajā vēnā.

Piesardzības pasākums. Femorālā ievietošana var izraisīt katetra garuma redundanci labajā priekškambarī un grūtības iegūt plaušu artērijas ķīļa (oklūzijas) pozīciju.

Piesardzības pasākums. Veicot femorālo ievietošanu, dažos gadījumos, izpildot perkutāno ievadīšanu vēnā, var pārdurt femorālo artēriju. Ir jāievēro pareiza femorālās vēnas punkcijas metode, tostarp iekšējā nosprostojošā stīleta izņemšana, kad ievietošanas komplekta adata tiek vadīta vēnas virzienā.

Kamēr katetrs tiek virzīts apakšējā dobajā vēnā, tas var ieslidēt pretējā iegurņa vēnā. Pavelciet katetru atpakaļ ipsilaterālajā iegurņa vēnā, uzplidiet balonu un ļaujiet asins straumei virzīt balonu apakšējā dobajā vēnā.

Ja katetrs no labā priekškambara neievirzās labajā kambarī, iespējams, ir jāmaina gala orientācija. Uzmanīgi grieziet katetru un vienlaikus atvelciet to par dažiem centimetriem. Jāievēro piesardzība, lai griešanas laikā katetrs netiktu saliekts.

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 nepieciešams atbilstoši 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 plaušu artērijas galvenajā zarā plaušu vārtu tuvumā. Galu nedrīkst virzīt pārāk tālu perifērā virzienā. Galam ir jāatrodas vietā, kur ķīļa trasēšanas radīšanai ir nepieciešams pilns vai gandrīz pilns uzpildes tilpums. Balona uzpildes laikā gals migrē perifērijas virzienā.

Katetra gala migrācija

Sagatavojieties spontānai katetra gala migrācijai uz plaušu kapilāru tīkla perifēriju. Nepārtraukti veiciet distālā lūmena spiediena pārraudzību, lai pārbaudītu gala pozīciju. Ja ķīļa trasēšana tiek novērota, kad balons ir iztukšots, pavelciet katetru atpakaļ. Ilgstoša oklūzija vai asinsvada pārmērīga izplešana, kad balons tiek uzplidīts atkārtoti, var izraisīt bojājumu.

Kardiopulmonārās šuntēšanas laikā notiek spontāna katetra gala migrācija plaušu perifērijas virzienā. Jāapsver iespēja tieši pirms šuntēšanas katetru daļēji atvilkt (par 3–5 cm), jo tādējādi var mazināt distālo migrāciju un nepieļaut katetra atrašanos pastāvīgajā ķīļa pozīcijā pēc šuntēšanas. Pēc šuntēšanas pabeigšanas, iespējams, būs nepieciešama atkārtota katetra pozicionēšana. Pirms balona uzpildes pārbaudiet distālo plaušu artērijas trasēšanu.

Piesardzības pasākums. Laika gaitā katetra gals var migrēt plaušu audu kapilāru tīkla perifērijas virzienā un iesprūst kādā mazā asinsvadā. Ilgstoša oklūzija vai asinsvada pārmērīga izplešana, kad balons tiek uzplidīts atkārtoti, var izraisīt bojājumu (skatiet sadaļu **Komplikācijas**).

Plaušu artērijas (PA) spiediena pārraudzība ir jāveic nepārtraukti, iestatot trauksmes parametru tā, lai tiktu konstatētas fizioloģiskas izmaiņas un spontāna nostāšanās ķīļa pozīcijā.

Balona uzpilde un ķīļa spiediena mērījums

Balona atkārtota uzpilde ir jāveic pakāpeniski, vienlaikus veicot spiediena pārraudzību. Uzplide parasti ir saistīta ar pretestības sajūšanu. Ja nejutāt pretestību, ir jāpieņem, ka balons ir pārplisī. Nekavējoties pārtrauciet uzpildi. Katetru joprojām var izmantot hemodinamiskā stāvokļa pārraudzībai, taču veiciet piesardzības pasākumus, lai nepieļautu gaisa vai šķidrumu infūziju balona lūmenā. Parastās katetra lietošanas laikā uzpildes šļirci neatvienojiet no slēgvārsta, lai nepieļautu kāda šķidruma netīšu injicēšanu balona uzpildes lūmenā.

Ķīļa spiedienu mēriet tikai tad, ja nepieciešams un ja gala pozīcija ir pareiza (skatiet iepriekš). Centieties neveikt ilgstošus manevrus, lai iegūtu ķīļa spiedienu, un izmantojiet minimālu ķīļa laiku (divi elpošanas cikli vai 10–15 sekundes), it īpaši pacientiem ar plaušu hipertensiju. Ja rodas grūtības, pārtrauciet ķīļa mērījumus. Dažiem pacientiem plaušu artērijas ķīļa spiediena rādītāju bieži vien var aizstāt ar plaušu artērijas diastoles gala spiedienu, ja spiediens ir gandrīz identisks, tādējādi balons nav atkārtoti jāuzpilda.

Spontāna gala nostāšanās ķīļa pozīcijā

Katetrs var migrēt uz distālo plaušu artēriju, un gals var spontāni nostāties ķīļa pozīcijā. Lai nepieļautu šo komplikāciju, ir nepārtraukti jāveic plaušu artērijas spiediena pārraudzība, izmantojot spiediena devēju un kontroles ierīci ar displeju.

Ja ir jūtama pretestība, nedrīkst turpināt virzīšanu ar spēku.

Katetra kontaminācijas aizsargs

Nostipriniet distālo Tuohy-Borst adapteri pie katetra.

Izvirziet katetra kontaminācijas aizsarga proksimālo galu nepieciešamajā garumā un pie katetra nostipriniet proksimālo Tuohy-Borst adapteri.

Caurlaidība

Visi spiediena pārraudzības lūmeni ir jāuzpilda ar sterilu, heparinizētu fizioloģisko šķidrumu (piemēram, 500 SV heparīna uz 500 ml fizioloģiskā šķidruma) un jāskalo vismaz vienu reizi ik pēc pusstundas vai ar nepārtrauktu, lēnu infūziju. Ja caurlaidība samazinās un to nevar novērst ar skalošanu, katetrs ir jāizņem.

Vispārīgi

Spiediena pārraudzības lūmenu caurlaidību uzturiet, izmantojot skalošanu ar pārtraukumiem vai nepārtrauktu lēnu infūziju ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu. Nav ieteicams infūzijā ievadīt viskozus šķidrumus (piemēram, asinis vai albumīnu), jo to plūsma ir pārāk lēna un var nosprostot katetra lūmenu.

Lai izmantotu injicēšanas uzgaļus:

- Pirms šļirces adatas ievadīšanas ir jāveic injekcijas uzgaļu dezinfekcija (skatiet sadaļu **Komplikācijas**).
- Punkcijai un injicēšanai caur injicēšanas uzgaļiem izmantojiet neliela diametra adatu (22. izmēra (0,7 mm) vai mazāku).

Bridinājums. Lai nepieļautu plaušu artērijas plīsumu, katetru nedrīkst skalot, kamēr balons atrodas plaušu artērijas ķīļa pozīcijā.

Regulāri pārbaudiet intravenozās sistēmas, spiediena caurulītes un pārveidotājus, lai tajos neieplūstu gaiss. Tāpat arī nodrošiniet, lai savienojuma caurulītes un noslēgkrāni visu laiku būtu cieši savienoti.

Sirds izsviedes noteikšana

Lai noteiktu sirds izsviedi 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 plaušu artērijā. Sirds izsviede ir apgriezti proporcionāla integrētajam apgabalam zem rezultātā iegūtās līknes. Ir pierādīts, ka šī metode nodrošina labu korelāciju ar tiešo Fick metodi un kontrastvielas atšķaidīšanas metodi sirds izsviedes noteikšanai.

Skatiet atsaucies saistībā ar auksta injektāta lietošanu salīdzinājumā ar istabas temperatūras injektātu vai atvērtām injektāta ievadīšanas sistēmām salīdzinājumā ar slēgtām.

Konkrētus norādījumus par termodilūcijas katetru lietošanu sirds izsviedes noteikšanas nolūkos skatiet atbilstošā sirds izsviedes datora rokasgrāmatā. Indikators siltuma pārnese koreģēšanai nepieciešamos koreģēšanas koeficientus un aprēķinu konstantes skatiet specifikācijās.

Edwards sirds izsviedes datoriem ir nepieciešams lietot aprēķina konstanti, lai koreģētu injektāta temperatūras palielināšanos, kas notiek, injektātam plūstot caur katetru. Šī aprēķina konstante ir injektāta tilpuma, temperatūras un katetra izmēru funkcija. Specifikācijās uzskaitītās aprēķina konstantes ir noteiktas *in vitro*.

Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI)



Nedrīkst lietot MR vidē

Swan-Ganz ierīci nedrīkst lietot MR vidē, jo šī ierīce satur metāliskas daļas, kuras MRI vidē RF ietekmē uzsilst; līdz ar to šī ierīce rada apdraudējumu visās MRI vidēs.

Komplikācijas

Inovācijas procedūras ir saistītas ar noteiktu risku pacientiem. Lai gan nopietnas komplikācijas rodas samērā reti, ārstiem pirms lēmuma pieņemšanas par katetra ievietošanu vai izmantošanu ir ieteicams apsvērt potenciālās priekšrocības attiecībā pret iespējamām komplikācijām. Ievietošanas paņēmieni, katetra lietošanas metodes, lai iegūtu informāciju par pacientu, kā arī komplikāciju rašanās iespējamības ir labi aprakstītas literatūrā.

Stingri ievērojot šos norādījumus un apzinoties riskus, tiek samazināts komplikāciju rašanās biežums. Tālāk ir aprakstītas vairākas zināmās komplikācijas.

Plaušu artērijas perforācija

Ar letāla plaušu artērijas plīsuma izveidošanos saistītie faktori ir plaušu hipertensija, liels vecums, sirds operācijas ar hipotermiju un antikoagulāciju, kā arī distālā katetra gala migrācija, arteriovenoza fistulu veidošanās un citas asinsvadu traumas.

Tādēļ ir ārkārtīgi jāuzmanās, veicot plaušu artērijas ķīļa spiediena mērījumus pacientiem, kuriem ir plaušu 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 plaušu artērijas perforācijas iespējamību.

Plaušu infarkts

Plaušu artērijas infarktu var izraisīt gala migrācija ar spontānu nostāšanos ķīļa pozīcijā, gaisa embolija un trombembolija.

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 plaušu artērijas uz labo kambari. Visbiežāk sastopamie aritmijas gadījumi ir priekšlaicīgas ventrikulārās kontrakcijas, bet ir ziņots arī par ventrikulāro tahikardiju un ātriju un ventrikulāro fibrilāciju. Ieteicams izmantot EKG pārraudzību un nodrošināt tūlītēju antiaritmisko medikamentu un defibrilācijas aprīkojuma pieejamību.

Samezglšanās

Ir ziņots, ka elastīgie katetri veido mezglus — visbiežāk tas notiek pēc cilpu veidošanās labajā kambarī. Reizēm mezglu var atšķetināt, ievietojot piemērotu vadītājstīgu un veicot manipulācijas ar katetru fluoroskopijas pārraudzībā. Ja mezgls neapver nekādas intrakardiālās struktūras, tad mezglu var uzmanīgi savilkt ciešāk un katetru var izvilkēt caur ievadīšanas punktu.

Sepse/infekcija

Ir saņemti ziņojumi par pozitīvām katetra gala kultūrām, ko rada piesārņojums un baktēriju kolonizācija, kā arī par sepsi un aseptiskas veģetācijas gadījumiem sirds labajā pusē. Paaugstināts septicēmijas un baktēriēmijas risks tiek saistīts ar asins paraugu ņemšanu, šķidrumu infūziju un ar katetriem saistītu trombozi. Jāveic profilaktiski pasākumi, lai nodrošinātu aizsardzību pret infekcijām.

Citas komplikācijas

Citu komplikāciju skaitā ietilpst Hisa kūliša labā zara blokāde un pilnīga sirds blokāde, trisviru un pulmonālā vārsta bojājumi, trombocitopēnija, pneimotorakss, tromboflebīts, nitroglicerīna absorbcija un tromboze.

Ilgstoša pārraudzība

Katetrizācijas ilgumam ir jābūt minimālajam ilgumam, kāds nepieciešams atbilstoši pacienta klīniskajam stāvoklim, jo, palielinoties laikam, palielinās arī trombembolijas un infekcijas komplikāciju risks. Komplikāciju rašanās risks ievērojami paaugstinās, ja katetrs asinsvadā atrodas ilgāk par 72 stundām. Ja ir nepieciešama ilgstoša katetrizācija (t.i., ilgāka par 48 stundām), kā arī gadījumos, kad pastāv paaugstināts trombu veidošanās vai inficēšanās risks, ir jāapsver profilaktiskas sistēmiskas antikoagulantu un antibiotiku terapijas izmantošana.

Piegādes veids

Saturs ir sterils un nepirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizēt atkārtoti.

Iepakojums ir izstrādāts tā, 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. Glabāšana pēc norādītā termiņa var izraisīt balona bojājumu, jo to bojā atmosfēras ietekme.

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.

Lietotājiem un/vai pacientiem par jebkādiem nopietniem incidentiem ir jāziņo ražotājam un atbildīgajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Iznīcināšana

Ja ierīce ir saskārusies ar pacientu, ar ierīci ir jārikojas kā ar bioloģiski bīstamiem atkritumiem. No ierīces ir jāatbrīvojas saskaņā ar slimnīcas noteikumiem un vietējām prasībām.

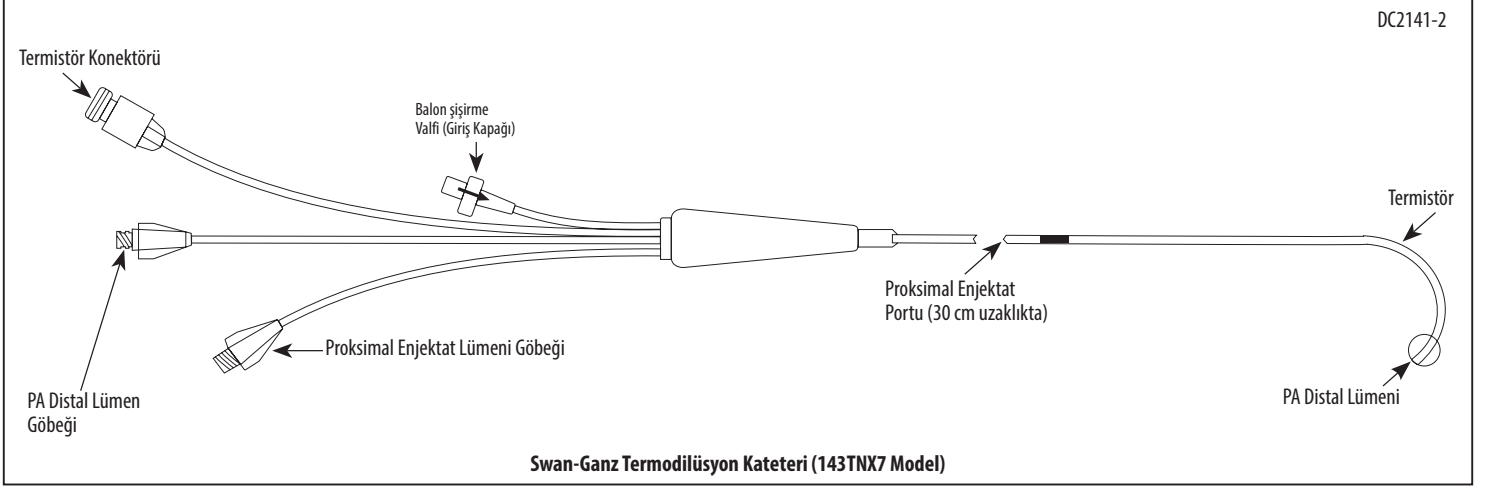
Cenas, specifiskācijas un modeļa pieejamība var tikt mainīta bez iepriekšēja brīdinājuma.

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

STERILE EO

Swan-Ganz

Termodilüsyon Kateterleri: 131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P, 143TNX7 ve 151NX7
True Size: 096NX6P, TS105NX5 ve 132NX5



Resimde 143TNX7 Modeli gösterilmiştir. Yukarıda listelenen modellerde gösterilen özelliklerin tümü değil, bazıları bulunur.

Bu ürünü kullanmadan önce, sunulan kullanım talimatlarını ve içeriğinde yer alan tüm uyarı ve önlemleri dikkatle okuyun.

Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.

Yalnızca Tek Kullanımlıdır

Şekil 1 için lütfen 138. sayfaya bakın.

Açıklama

Uyumlu bir kalp debisi bilgisayarıyla birlikte kullanıldığında Swan-Ganz termodilüsyon kateterleri, hemodinamik basınçların ve kalp debisinin hızlı bir biçimde belirlenmesini sağlayacak tanı bilgileri sunar.

Swan-Ganz Hi-Shore, CardioCath ve "S" Uçlu termodilüsyon kateterleri (sırasıyla 141NX7P ve 151NX7 Modelleri), standart Swan-Ganz termodilüsyon kateteri (131NX7P ve 131VNX7P Modelleri) ile aynı işlevlere sahiptir. "S" Uçlu kateter (151NX7 Model) femoral ven yerleştirme için tasarlanmıştır. Swan-Ganz Hi-Shore termodilüsyon kateteri (141NX7P Model), standart Swan-Ganz kateterden biraz daha serttir ve daha fazla tork kontrolü ve manevra kabiliyetine ihtiyaç duyulduğunda (örneğin, femoral yaklaşım) kullanılabilir. CardioCath termodilüsyon kateteri (143TNX7 Model) Swan-Ganz Hi-Shore TD kateteriyle aynı malzemeden üretilmiştir ve bir lümeninde bulunan sertleştirme kolu nedeniyle daha serttir. CardioCath kateterde "C" uç eğikliği mevcuttur.

Swan-Ganz kateterlerinin 72 saate kadar *in situ* kullanımı tavsiye edilir.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu, CardioCath, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz, True Size, VIP ve VIP+, Edwards Lifesciences Corporation şirketinin ticari markalarıdır. Tüm diğer ticari markalar kendi sahiplerinin mülkiyetindedir.

Endikasyonlar

Modeller: 131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P, 143TNX7, 151NX7, 096NX6P, TS105NX5 ve 132NX5

Swan-Ganz termodilüsyon kateterleri; doğrudan intrakardiyak ve pulmoner arter basıncının izlenmesi, kalp debisinin belirlenmesi yoluyla hastanın hemodinamik durumunun değerlendirilmesi ve çözelti infüzyonu için endikedir.

Distal (pulmoner arter) port, oksijen taşınım dengesinin değerlendirilmesine ve oksijen tüketimi, oksijen kullanım katsayısı ve intrapulmoner şant kırılması gibi üretilmiş parametrelerin hesaplanması için karışık venöz kan örneği alınmasına da olanak tanır.

Kontrendikasyonlar

Akış yönlendirmeli pulmoner arter kateterlerin kullanılmasına ilişkin herhangi bir mutlak kontrendikasyon yoktur. Ancak sol dal bloğu olan bir hastada, kateterin yerleştirilmesi sırasında sağ dal bloğu gelişebilmekte ve bu da tam kalp bloğuna yol açabilmektedir. Bu tür hastalarda, geçici pacing modları her an kullanıma hazır bulundurulmalıdır.

Bu ürünler metalik bileşenler içermektedir. Manyetik Rezonans (MR) ortamında KULLANMAYIN.

Kateterin septik ya da bland trombus oluşumu için odak noktası işlevi görebileceği hiperkoagülopati ya da tekrarlayan sepsis rahatsızlığı olan hastalar, balon flotasyon kateteri için aday olarak değerlendirilmemelidir. Kateterin geçişi sırasında elektrokardiyografik izleme tavsiye edilmektedir ve özellikle aşağıda belirtilen durumlardan herhangi biri mevcut olduğunda önemlidir:

-Tam kalp bloğu oluşumu riskinin artış gösterebileceği tam sol dal bloğu.

-Taşıyırımı riskinin söz konusu olduğu Wolff-Parkinson-White sendromu ve Ebstein malformasyonu.

Uyarılar

Ürünü hiçbir şekilde modifiye etmeyin veya değiştirmeyin. Modifikasyonlar ya da değişiklikler ürünün performansını etkileyebilmektedir.

Havanın arteriyel dolaşıma girebileceği durumlarda (örneğin sağdan sola intrakardiyak veya intrapulmoner şant şüphesi bulunan yetişkinlerde ve tüm pediatrik hastalarda) balonun şişirilmesi için kesinlikle hava kullanılmamalıdır. Şişirme maddesi olarak bakteri filtresinden geçmiş karbondioksit kullanılması önerilir. Çünkü, bu madde balonun dolaşımda yırtılması durumunda hızlı bir şekilde kana karışır.

Kateteri sürekli olarak wedge konumunda bırakmayın. Bunun yanı sıra kateter wedge konumundayken balonu uzun süre şişirmekten kaçının. Bu oklüzif manevra, pulmoner enfarktüse yol açabilir.

Bu cihaz YALNIZCA TEK KULLANIMLIK olarak tasarlanmıştır, amaçlanmış ve dağıtılmıştır. Bu cihazı TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN VEYA TEKRAR KULLANMAYIN. Tekrar işlemde geçirilmesinden sonra cihazın sterilitesini, nonpirojenitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler mevcut değildir. Cihaz orijinal olarak hedeflenen şekilde işlev göstermeyebileceğinden, bu gibi işlemler hastalığa veya advers olaya yol açabilir.

Temizleme ve tekrar sterilizasyon, balonun bütünlüğüne zarar verecektir. Hasar, rutin kontrol sırasında açıkça görülmeyebilir.

Önlemler

Balon flotasyon kateterinin sağ ventriküle ya da pulmoner artere girişinin başarısız olması nadir bir durumdur; ancak kalp debisinin düşük olması ya da triküspid veya pulmoner yetersizlik ya da pulmoner hipertansiyon olması durumunda, özellikle sağ atriümü ya da ventrikülü genişlemiş olan hastalarda meydana gelebilir. Bu hastalarda Swan-Ganz Hi-Shore termodilüsyon kateterinin (141NX7P Model) kullanılması faydalı olabilir. İlerletme sırasında hastanın derin nefes alması da geçişe yardımcı olabilmektedir.

Cihazı kullanan klinisyenler, cihazı kullanmadan önce cihaz konusunda bilgi sahibi olmalı ve uygulamalarını anlamalıdır.

Hesaplama Sabitleri

Model		131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P ve 151NX7	143TNX7	096NX6P	132NX5	TS105NX5
Enjektat Sıcaklığı (°C)	Enjektat Hacmi (ml)	Hesaplama Sabitleri (CC)***				
0 - 5	10	0,542	0,554	0,547	—	0,542
	5	0,247	0,259	0,259	0,270	0,255
	3	0,132	—	0,144	0,154	0,143
	1	—	—	—	0,037	—
19 - 22	10	0,578	0,587	0,582	—	—
	5	0,274	0,286	0,280	0,292	—
	3	0,154	—	0,161	0,170	—
	1	—	—	—	0,048	—
23 - 25	10	0,595	0,599	0,608	—	0,605
	5	0,287	0,291	0,305	0,307	0,297
	3	0,165	—	0,180	0,181	0,175
	1	—	—	—	0,055	—

C0-Set+ için Hesaplama Sabitleri

Soğuk Enjektat						
6°C - 12°C	10	0,561	0,569	0,558	—	0,552
8°C - 16°C	5	0,259	0,266	0,277	0,285	0,265
Oda Sıcaklığı	10	0,608	0,589	0,607	—	0,589
18°C - 25°C	5	0,301	0,287	0,301	0,307	0,289

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

Önerilen Ekipman

Uyarı: IEC 60601-1 standardına uygunluk, yalnızca kateter ya da probun (Defibrilasyona dayanıklı CF hastaya temas eden parça), defibrilasyona dayanıklı CF tipi olarak sınıflandırılmış giriş konektörü olan bir ekipman veya hasta monitörüne bağlandığında devam etmektedir. Üçüncü bir kuruluşa ait monitör ya da ekipman 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. Swan-Ganz kateteri
2. Perkütan kılıflı introdüser ve kontaminasyon koruyucu
3. Uyumlu kalp debisi bilgisayarı, uyumlu enjektat probu ve bağlantı kablosu
4. Steril yıkama sistemi ve basınç transdüserleri
5. Yatak başı EKG ve basınç monitörü sistemi

Ayrıca kateterin yerleştirilmesi sırasında komplikasyonların ortaya çıkması olasılığına karşı, aşağıda belirtilen materyaller her an kullanıma hazır bulundurulmalıdır: Antiaritmik ilaçlar, defibrilatör, solunum desteği ekipmanları ve bir geçici pacing cihazı.

Kateterin Hazırlanması

Aseptik teknik kullanın.

Not: Kontaminasyon koruyucu kullanılması önerilmektedir. Balonun kontaminasyon koruyucuya yerleştirilmeden önce şişirilmesi, kontaminasyon koruyucu içinde daha fazla dirence neden olabilir.

Önem: Varsa termistör kablo devresini koparmamak için test ve temizleme sırasında kateteri kuvvet uygulayarak silmekten veya germekten kaçının.

1. Patensi sağlamak ve havayı boşaltmak için kateter lümenlerini steril bir çözeltiyle yıkayın.
2. Balonu önerilen hacme ulaşınca kadar şişirerek balonun bütünlüğünü kontrol edin. Steril salin veya suya daldırarak sızıntı ve önemli bir asimetri olup olmadığını kontrol edin. Yerleştirme işleminden önce balonu söndürün.
3. Kateterin enjektat ve basınç izleme lümenlerini yıkama sistemine ve basınç transdüserlerine bağlayın. Hatlarda ve transdüserlerde hava olmadığından emin olun.
4. Yerleştirme işleminden önce termistörün elektrik akımı sürekliliğini test edin (ayrıntılı bilgi için bilgisayar işlemleri kılavuzuna bakın).

Yerleştirme Prosedürü

Swan-Ganz kateterleri, hasta yatağının başında, floroskopi yardımı olmadan ve sürekli basınç izleme yoluyla yönlendirilerek yerleştirilebilir. Eşzamanlı olarak distal lümeninden basınç izleme önerilmektedir. Femoral vene yerleştirme için floroskopi önerilmektedir.

Not: Kateter, sağ ventrikül ve pulmoner arterden kolayca geçmeli ve bir dakikadan kısa bir süre içinde wedge konumuna ulaşmalıdır.

Not: Yerleştirme sırasında kateterin sertleştirilmesi gerekiyorsa periferik damarda ilerletildikçe, katetere yavaş yavaş 5 ml ila 10 ml soğuk steril salin ya da %5 dekstroz perfüzyonu uygulayın.

Yerleştirme için çeşitli teknikler kullanılabilse de hekime yardımcı olmak amacıyla aşağıdaki yönergeler sunulmaktadır:

1. Modifiye edilmiş Seldinger tekniğinden yararlanarak perkütan yerleştirme kullanarak kateteri kılıflı introdüser aracılığıyla damara yerleştirin.
2. Sürekli basınç izleme koşulları altında, floroskopi yardımıyla ya da floroskopi desteği olmaksızın, kateteri sağ atriyumuna doğru hafifçe ilerletin. Basıncıdaki solunum değişkenliğinin artışı, kateter ucunun toraksa girdiğini belirten bir göstergedir. Şekil 1'de (sayfa 138) intrakardiyak ve pulmoner basınç dalga formları görülmektedir.

Spesifikasyonlar

İşlev	Termodilüsyon				True Size		
Model Numarası	131NX7P, 131VNX7P (Standart)	141NX7P (Hi-Shore)	143TNX7 (CardioCath)	151NX7 ("S" Uçlu)	096NX6P	132NX5**	TS105NX5
Kullanılabilir Uzunluk (cm)	110	110	110	110	110	78	105
Kateter Gövdesinin French Cinsinden Boyutu	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,7 mm)	5 F (1,7 mm)
Minimum İntrodüser Boyutu	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	6 F (2,0 mm)
Minimum Kontaminasyon Korumaya Boyutu	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)	6,5 F (2,2 mm)	5,5 F (1,8 mm)	5,5 F (1,8 mm)
Şişirilmiş Balon Çapı (mm)	13	13	13	13	11	8	8
Balonun Şişme Kapasitesi (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,1	0,7	0,7
Uca Olan Mesafe (cm)							
Enjektat Portu	30	30	30	30	30	15	24
Termistör	4	4	4	4	4	1,5	-
Lümen Hacmi (ml)							
Distal Lümen	1,02	1,01	0,89	1,02	0,92	0,64	0,67
Enjektat Lümeni	0,81	0,81	0,73	0,81	0,74	0,57	0,58
İnfüzyon Hızı* (ml/dk)							
İnfüzyon (VIP) Lümeni	-	-	-	-	5 (distal)	-	-
RV İnfüzyon (VIP+) Lümeni	-	-	-	-	7 (enjektat)	-	-
Distal Lümen	-	-	-	-	-	-	1,7
Proksimal Enjektat Lümeni	-	-	-	-	-	-	2,6
Önerilen Kılavuz Tel Boyutu							
Distal Lümen	0,64 mm (0,025 inç)	0,64 mm (0,025 inç)	0,64 mm (0,025 inç)	0,64 mm (0,025 inç)	0,64 mm (0,025 inç)	0,51 mm (0,020 inç)	0,46 mm (0,018 inç)
Frekans Tepkisi 10 Hz'de Bozulma							
Distal Lümen	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB

Belirtilen tüm spesifikasyonlar nominal değerlerdir. Her kateterle birlikte bir şırınga verilir.

* Oda sıcaklığında, yerleştirme bölgesinin 1 m üstünde yer çekimiyle damlatma yoluyla normal salin kullanılarak elde edilmiştir.

**Yerleştirme bölgesinin veya hasta fizyolojisinin daha geniş bir yerleştirme mesafesi gerektirdiği durumlarda, daha uzun bir kateter modeli veya daha büyük bir introdüser boyutu seçilmelidir.

- Not:** Tipik bir yetişkin hastada, kateter sağ atriyum ve üst veya inferior vena kava bileşkesine yaklaştığında, kateterin ucu, antekübital fossanın sağından yaklaşık 40 cm veya solundan 50 cm, juguler damardan 15-20 cm, subklaviyen damardan 10-15 cm ya da femoral venden yaklaşık 30 cm ilerletilmiştir.
3. Verilen şırıngayı kullanarak, balonu önerilen maksimum hacme kadar havayla şişirin. **Sıvı kullanmayın.** Giriş kapağı üzerinde bulunan karşı ok işaretinin "kapalı" konumu gösterdiğini unutmayın.
- Not:** Şişirme işlemi genellikle bir direnç hissedilmesiyle bağlantılıdır. Yanlış şişirme tekniği pulmoner komplikasyonlara yol açabilir. Şişirmeye karşı herhangi bir dirençle karşılaşılması halinde, balonun yırtıldığı varsayılmalıdır. Bu durumda şişirme işlemi derhal durdurun. Kateter hemodinamik izleme için kullanılmaya devam edilebilir. Ancak balon lümenine hava ya da sıvı infüzyonunu önlemek için gereken önlemleri aldığınızdan emin olun.

- Uyarı: Yanlış şişirme tekniği pulmoner komplikasyonlara yol açabilmektedir. Pulmoner arter hasarını ve olası balon yırtılmasını önlemek için balonu önerilen hacimden fazla şişirmeyin.**
4. Pulmoner arter oklüzyon basıncını (PAOP) elde edinceye kadar kateteri ilerletin ve ardından şırıngayı giriş kapağından çıkarak balonu pasif olarak söndürün. Balonu söndürdükten sonra şırıngayı tekrar takın.
- Not:** Wedge basıncını elde etmek için uzun süreli manevralardan kaçının. Zorluklarla karşılaşılması durumunda, "wedge" konumundan ayrılın.
- Not:** Balon; şişirildikten hemen sonra ve şırıngayı çıkarmadan önce, balondan gelen basınç sonucu şırınga pistonunun geri itilmesiyle oluşan havayı çıkarmak için manuel olarak aspire edilebilir.

- Not:** Havayla tekrar şişirmeden önce, şırıngayı çıkarıp giriş kapağını açarak balonu tamamen söndürün.
- Önem:** Balon lümenine yanlışlıkla sıvı enjekte edilmesini önlemek için balon söndürüldükten sonra, ürünle birlikte verilen şırınganın tekrar giriş kapağına takılması önerilir.
- Önem:** Kateterin sağ ventrikül basınç takibi verisinin ilk gözlemlendiği noktanın birkaç santimetreye ötesine ilerletilmesinin ardından sağ ventrikül basınç takibi verisi gözlenmeye devam ediyorsa kateter sağ ventrikülde dolanmış olabilir ve bu durum kateterin bükülmesine veya düğümlenmesine yol açabilir (bkz. **Komplikasyonlar**). Balonu söndürün ve kateteri sağ atriyuma doğru çekin. Balonu tekrar şişirin, kateteri ilerleterek yeniden pulmoner arter wedge konumuna getirin ve ardından balonu söndürün.

Önem: Yerleştirilen kateter çok uzun olduğunda kateter dolanarak kıvrılma veya düğümlenmeye yol açabilir (bkz. **Komplikasyonlar**). Kateterin sağ atriya giriş noktasını 15 cm geçecek şekilde ilerletilmesinin ardından sağ ventriküle girilmiyorsa kateterde dolanma olabilir veya yalnızca proksimal shaftın kalbe doğru ilerlemesiyle uç kısmı bir boyun damarında takılmış olabilir. Balonu söndürün ve 20 cm işaretli görülünceye kadar kateteri geri çekin. Balonu tekrar şişirin ve kateteri ilerletin.

- Kateteri yavaş yavaş yaklaşık 2 ila 3 cm geriye çekerek sağ atriya ya da ventriküldeki fazla uzunluğu veya dolanmayı azaltın ya da ortadan kaldırın.

Önem: Kapağın zarar görmesini önlemek için balon şişmiş durumdayken kateteri pulmoner kapaktan çekmeyin.

- Wedge trasesini elde etmek için gereken minimum şişirme hacmini belirlemek için balonu tekrar şişirin. Tavsiye edilen maksimum hacmin altında wedge elde edilmesi durumunda (balonun şişme kapasitesi için Spesifikasyonlar tablosunu inceleyin) kateterin, tam şişme hacminin wedge takip verisi oluşturduğu bir konuma çekilmesi gerekir.

Önem: Kontaminasyon koruyucunun proksimal Tuohy-Borst adaptörünün aşırı sıkılması, lümenleri sıkıştırarak ve tıkayarak kateterin fonksiyonunu bozabilir.

- Göğüs röntgeni çekerek kateter ucunun son konumunu doğrulayın.

Not: Kontaminasyon koruyucu kullanılması durumunda, distal ucu introdüser vanasına doğru uzatın. Kateter kontaminasyon koruyucunun proksimal ucunu istenen uzunluğa getirerek sabitleyin.

Not: Balon söndürüldükten sonra kateterin ucu pulmoner kapak yönünde geri gelme ve sağ ventriküle geri kayma eğilimi gösterebilir; bu durumda kateterin tekrar konumlandırılması gereklidir.

Femoral Yerleştirme Kılavuzları

Femoral vene yerleştirme için floroskopi önerilmektedir.

Not: “S” Uçlu kateter, yalnızca femoral vene yerleştirme işlemi için tasarlanmıştır.

Önem: Femoral yerleştirme, sağ atriya da fazla kateter uzunluğuna ve pulmoner arter wedge (oklüzyon) konumunun elde edilmesinde güçlüklerle yol açabilir.

Önem: Femoral yerleştirme işleminde, vene perkütan giriş sırasında bazı durumlarda femoral arterin içinden geçilebilir. Yerleştirme seti iğnesi vene doğru ilerletilirken, en içteki tıkayan stilenin çıkarılması dahil olmak üzere, doğru femoral ven ponksiyon tekniği izlenmelidir.

Kateterin inferiyör vena kavaya ilerletilmesi sırasında, kateter karşıdaki iliyak vene doğru kayabilir. Kateteri ipsilateral iliyak vene doğru geri çekin, balonu şişirin ve balonun kan dolaşımı yoluyla inferiyör vena kavaya taşınmasına izin verin.

Kateterin sağ atriya dan sağ ventriküle geçmemesi durumunda, ucun yönünün değiştirilmesi gerekebilir. Kateteri hafifçe çevirirken, aynı anda birkaç santimetre geriye çekin. Bu çevirme işlemi sırasında kateterin bükülmemesi için dikkatli davranılmalıdır.

Kateterin konumlandırılması sırasında güçlükle karşılaşılması durumunda, kateteri sertleştirmek için uygun boyutta bir kılavuz tel yerleştirilebilir.

Önem: İntrakardiyak yapıların zarar görmesini önlemek için kılavuz teli kateter ucunu geçecek şekilde ilerletmeyin. Trombus oluşma eğilimi kılavuz tel kullanımı süresiyle birlikte artacaktır. Kılavuz tel kullanımı süresini mümkün olduğunca kısa tutun; kateter lümeninden 2 ila 3 ml hava aspire edin ve kılavuz teli çıkardıktan sonra iki kez yıkayın.

İn Situ Bakım ve Kullanım

Kateter, yalnızca hastanın durumu gerektirdiği sürece hastanın vücudunda bırakılmalıdır.

Önem: Kateterin vücutta kalma süresinin 72 saatten fazla olması komplikasyon oluşma oranını önemli ölçüde artırır.

Kateter Ucunun Konumu

Kateter ucunu, pulmoner hilusun yakınındaki bir pulmoner arter ana dalının merkezine yerleştirin. Kateter ucunu periferik olarak çok fazla ilerletmeyin. Wedge trasesinin oluşması için kateter ucu, tam veya tama yakın şişme hacminin gerekli olduğu bir konumda tutulmalıdır. Balonun şişirilmesi sırasında kateter ucu periferde doğru yer değiştirmektedir.

Kateter Ucunun Yer Değiştirmesi

Kateter ucunun spontan olarak pulmoner yatağın periferine doğru yer değiştireceğini göz önünde bulundurun. Kateter ucunun konumunu doğrulamak için distal lümen basıncını sürekli olarak izleyin. Balon söndürüldüğünde wedge takip verisi gözleniyorsa kateteri geri çekin. Balonun yeniden şişirilmesi sonucunda, damarda aşırı distansiyon ya da uzun süreli oklüzyon nedeniyle hasar oluşabilmektedir.

Kardiyopulmoner baypas sırasında kateter ucu spontan olarak akciğerin periferine doğru yer değiştirmektedir. Distal yer değiştirmenin azalmasına yardımcı olabileceği ve baypas sonrasında kateterin sürekli olarak wedge konumunda kalmasını önleyebileceği için baypas prosedüründen hemen önce kateterin kısmen (3 ila 5 cm) geriye çekilmesi düşünülmelidir. Baypas prosedürünün sona ermesinden sonra kateterin yeniden konumlandırılması gerekebilmektedir. Balonu şişirmeden önce distal pulmoner arter takibini kontrol edin.

Önem: Kateterin ucu zaman içinde pulmoner yatağın periferine doğru yer değiştirebilmekte ve küçük bir damara yerleşebilmektedir. Balonun yeniden şişirilmesi sonucu damarın uzun süreli oklüzyonu veya aşırı distansiyonu nedeniyle hasar oluşabilir (bkz. **Komplikasyonlar**).

Alarm parametresi fizyolojik değişikliklere ve kendiliğinden wedge konumuna geçmeye ayarlanarak PA basınçları sürekli izlenmelidir.

Balonun Şişirilmesi ve Wedge Basıncı Ölçümü

Balonun yeniden şişirilmesi, basınçlar izlenerek ve kademeli olarak gerçekleştirilmelidir. Şişirme işlemi genellikle bir direnç hissedilmesiyle bağlantılıdır. Hiç dirençle karşılaşmaması durumunda balonun yırtıldığı kabul edilmelidir. Bu durumda şişirme işlemini derhal durdurun. Kateter yine de hemodinamik izleme için kullanılabilir; ancak balon lümenine hava ya da sıvı infüzyonuna karşı önlem alınmalıdır. Normal kateter kullanımı sırasında, balonun şişirme lümenine yanlışlıkla sıvı enjeksiyonunu önlemek için şişirme şırıngası giriş kapağına takılmış olarak kalmalıdır.

Wedge basıncını yalnızca gerekli olduğunda ve yalnızca kateter ucu doğru konumda olduğunda (yukarıdaki bölüme bakın) ölçün. Wedge basıncını elde etmek için uzun süreli manevralardan kaçının ve özellikle pulmoner hipertansiyonu olan hastalarda wedge süresini minimum düzeyde (iki solunum döngüsü ya da 10–15 saniye) tutun. Güçlükle karşılaşılması durumunda, wedge basıncı ölçümlerini durdurun. Bazı hastalarda, basınçların neredeyse aynı olması halinde, pulmoner arteriyel diyastol sonu basıncı sıklıkla pulmoner arter wedge basıncı yerine kullanılabilir ve bu da, balon şişirme işlemini tekrarlama gerekliliğini ortadan kaldırmaktadır.

Kateter Ucunun Spontan Olarak Wedge Konumuna Geçiş

Kateter, distal pulmoner artere doğru yer değiştirebilmekte ve ucu spontan olarak wedge konumuna geçebilmektedir. Bu komplikasyonu önlemek için bir basınç transdüseri ve görüntüleme monitörü kullanılarak pulmoner arter basıncı sürekli olarak izlenmelidir.

Dirençle karşılaşılması durumunda, kateterin ilerlemesi için kesinlikle güç uygulanmamalıdır.

Kateter Kontaminasyon Koruyucu

Distal Tuohy-Borst adaptörü katetere sabitleyin.

Kateter kontaminasyon koruyucunun proksimal ucunu istediğiniz uzunluğa uzatın ve proksimal Tuohy-Borst adaptörünü katetere sabitleyin.

Patensi

Tüm basınç izleme lümenleri steril, heparinize salin çözeltisi ile (örneğin, 500 ml salin içinde 500 I.U. heparin) doldurulmalı ve en az yarım saatte bir veya sürekli yavaş infüzyonla yıkanmalıdır. Patensi kaybının gerçekleşmesi ve yıkama ile düzeltilememesi durumunda kateter çıkarılmalıdır.

Genel

Heparinize salin çözeltisiyle aralıklı yıkama ya da sürekli yavaş infüzyon yoluyla basınç izleme lümenleri patensi korunmalıdır. Akışlarının çok yavaş olması ve kateter lümenini tıkayabilmeleri nedeniyle, viskoz çözeltilerin (örneğin tam kan ya da albumin) infüzyonu önerilmemektedir.

Enjeksiyon kapaklarını kullanmak için:

- Şırınga iğnesiyle girmeden önce enjeksiyon kapaklarını dezenfekte edin (bkz. **Komplikasyonlar**).
- Ponksiyon ve enjeksiyon kapakları aracılığıyla enjekte etmek için küçük delikli [0,7 mm (22 gauge) veya daha küçük] bir iğne kullanın.

Uyarı: Pulmoner arter rüptürünü önlemek için balon, pulmoner arterde wedge konumunda olduğunda kateteri kesinlikle yıkamayın.

İçlerinde hava kalmamasını sağlamak için serum hatlarını, basınç hatlarını ve transdüserleri düzenli aralıklarla kontrol edin. Ayrıca bağlantı hatlarının ve muslukların sıkıca takıldığından da emin olun.

Kalp Debisinin Belirlenmesi

Termodilüsyon yoluyla kalp debisinin belirlenmesi için sıcaklığı ve miktarı bilinen steril bir çözelti, sağ atriya ya da vena kavaya enjekte edilir ve bu işlem sonucunda kan sıcaklığında oluşan değişiklik kateter termistörü aracılığıyla pulmoner arterden ölçülür. Kalp debisi, sonuçta elde edilen eğrinin altında kalan bütünleşik alanla ters orantılıdır. Bu yöntemin, kalp debisinin belirlenmesine yönelik doğrudan Fick yöntemi ve boya dilüsyon tekniğiyle iyi bir korelasyon sağladığı gösterilmiştir.

Dondurulmuş ya da oda sıcaklığındaki enjektat veya akış ya da kapalı enjektat iletim sistemlerinin kullanımı hakkında referanslara bakın.

Kalp debisinin belirlenmesi amacıyla termodilüsyon kateterlerinin kullanımına ilişkin özel talimatlar için uygun kalp debisi bilgisayarı kılavuzuna bakın. İndikatör ısı transferinin düzeltilmesi için gereken düzeltme faktörleri ya da hesaplama sabitleri spesifikasyonlarda sunulmaktadır.

Edwards kalp debisi bilgisayar sistemlerinde, kateterden geçerken ısınan enjektat için düzeltme amacıyla bir hesaplama sabitinin kullanılması gereklidir. Hesaplama sabiti; enjektat hacmi, sıcaklığı ve kateter boyutlarının bir fonksiyonudur. Spesifikasyonlarda belirtilen hesaplama sabitleri *in vitro* olarak belirlenmiştir.

MRI Bilgileri



MR için Güvenli Değil

MRI ortamında RF kaynaklı ısınmaya maruz kalan metalik bileşenler içermesi nedeniyle, Swan-Ganz cihazı MR için güvenli değildir; bu nedenle cihaz, tüm MRI ortamlarında tehlike oluşturmaktadır.

Komplikasyonlar

İnvazif prosedürler hasta için bazı riskler içermektedir. Ciddi komplikasyonlar nispeten nadir görülmekle birlikte, hekimlere, kateteri yerleştirmeye veya kullanmaya karar vermeden önce potansiyel faydaları olası komplikasyonlarla karşılaştırarak değerlendirmeleri tavsiye edilmektedir. Yerleştirme teknikleri, hasta verileriyle ilgili bilgileri elde etmek için kateter kullanma yöntemleri ve komplikasyonların meydana gelmesi, literatürde tam olarak tanımlanmaktadır.

Bu talimatlara tam olarak uyulması ve risklerin bilinmesi, komplikasyon oluşmasını azaltmaktadır. Bilinen çeşitli komplikasyonlar aşağıdakileri içermektedir:

Pulmoner Arter Perforasyonu

Fatal pulmoner arter rüptürünün oluşmasıyla bağlantılı faktörler; pulmoner hipertansiyon, ileri yaş, hipotermi ve antikoagülasyonlu kalp ameliyatı, distal kateter ucunun yer değiştirmesi, arteriyovenöz fistül oluşumu ve diğer vasküler travmaları içermektedir.

Pulmoner hipertansiyon hastalarının pulmoner arter wedge basıncı ölçümünde son derece dikkatli olunmalıdır.

Balonun şişirilmesi, tüm hastalarda iki solunum döngüsü veya 10 ila 15 saniye ile sınırlı olmalıdır.

Kateter ucunun pulmoner hilus yakınında merkezi bir konumda olması pulmoner arter perforasyonunu önleyebilmektedir.

Pulmoner Enfarktüs

Ucun spontan olarak wedge konumuna geçmesiyle oluşan yer değişikliği, hava embolisi ve tromboemboli, pulmoner arter enfarktüsüne yol açabilmektedir.

Kardiyak Aritmiler

Genellikle geçici ve kendini sınırlayan nitelikte olmasına karşın, kateter ucunun yerleştirilmesi, geri çekilmesi ve konumunun pulmoner arterden sağ ventriküle değiştirilmesi sırasında aritmiler gerçekleşebilir. Prematüre ventriküler kontraksiyonlar en sık karşılaşılan aritmiler olsa da ventriküler taşikardi, atriyal ve ventriküler fibrilasyon da bildirilmiştir. EKG izlemenin yanı sıra, antiaritmik ilaçların ve defibrilasyon ekipmanlarının hemen kullanıma hazır bulundurulması önerilmektedir.

Düğümlenme

Esnek kateterlerin çoğunlukla sağ ventriküle dolanma nedeniyle düğümlendiği bildirilmiştir. Bazı durumlarda uygun bir kılavuz tel yerleştirilmesi ve kateterin floroskopi altında hareket ettirilmesiyle düğüm çözülebilir. Düğümün herhangi bir intrakardiyak yapı içermemesi durumunda, düğüm hafifçe sıkılarak kateter, giriş bölgesinden çekilebilir.

Sepsis/Enfeksiyon

Kontaminasyondan ve kolonizasyondan kaynaklanan pozitif kateter ucu kültürlerinin yanı sıra, sağ kalpte septik ve aseptik vejetasyon insidansları bildirilmiştir. Septisemi ve bakteremi riskindeki artışın, kan örneği alımı, sıvı infüzyonları ve kateterle ilişkili trombozla bağlantılı olduğu belirlenmiştir. Enfeksiyona karşı koruma için önleyici tedbirlerin alınması gereklidir.

Diğer Komplikasyonlar

Diğer komplikasyonlar arasında sağ dal bloğu ve tam kalp bloğu, triküspid ve pulmoner kapak hasarı, trombositopeni, pnömotoraks, tromboflebit, nitroglicerinin absorpsiyonu ve tromboz bulunur.

Uzun Süreli İzleme

Tromboemboli ve enfeksiyon komplikasyonları riskinin zaman içinde artması nedeniyle, kateterizasyon süresi, hastanın klinik durumunun gerektirdiği minimum süreyle sınırlı tutulmalıdır. Kateterin vücutta kalma süresinin 72 saatten fazla olması komplikasyon oluşma oranını önemli ölçüde arttırır. Uzun süreli kateterizasyon (yani 48 saatten uzun süren) gerektiğinde ve bunun yanı sıra pıhtılaşma veya enfeksiyon riskinin artışıyla ilişkili durumlarda, profilaktik olarak sistemik antikoagülasyon ve antibiyotikle koruma sağlanması düşünülmelidir.

Tedarik Şekli

Açılmamış ve zarar görmemiş olması durumunda, ambalajın içeriği steril ve nonpirojeniktir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.

Ambalaj, kateterin kırılmasını önleyecek ve balonu atmosfere maruz kalmaktan koruyacak biçimde tasarlanmıştır. Bu nedenle, kullanılıncaya kadar kateterin ambalajında tutulması önerilmektedir.

Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.

Sıcaklık/Nem Sınırlamaları:
0° - 40°C, %5 - %90 Bağıl Nem

Kullanım Koşulları

İnsan vücudunun fizyolojik koşulları altında kullanıma yöneliktir.

Raf Ömrü

Önerilen raf ömrü her bir ambalajın üzerinde belirtilmektedir. Balonun atmosfere etkilenerek bozulması nedeniyle önerilenden daha uzun bir süre saklanması balonun bozulmasına yol açabilir.

Not: Tekrar sterilizasyon uygulanması raf ömrünü uzatmayacaktır.

Teknik Servis

Teknik servis için lütfen aşağıdaki telefon numarasını kullanın: Edwards Lifesciences SA : +41 21 823 4377.

Kullanıcılar ve/veya hastalar, tüm ciddi durumları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bağlı olduğu Üye Ülke Yetkili Makamına bildirmelidir.

Ürünün Atılması

Cihaz, hastayla temasından sonra biyolojik açıdan tehlikeli atık olarak işlem görmelidir. Hastane politikasına ve yerel yönetmeliklere uygun olarak atılmalıdır.

Fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Bu belgenin sonunda sunulmuş olan sembol açıklamalarına bakın.

STERILE EO

Swan-Ganz

Термодилуционные катетеры: 131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P, 143TNX7 и 151NX7

True Size: 096NX6P, TS105NX5 и 132NX5



На иллюстрации представлена модель 143TNX7. В состав перечисленных выше моделей входят некоторые из показанных на рисунке компонентов, но не все.

Перед использованием данного изделия внимательно изучите эти инструкции по применению и содержащиеся в них предупреждения и меры предосторожности.

Не содержит натурального каучукового латекса.

Только для одноразового использования

Рисунок 1 см. на стр. 138.

Описание

Термодилуционные катетеры Swan-Ganz позволяют получать диагностическую информацию для быстрого определения гемодинамического давления и измерения сердечного выброса при использовании с совместимым аппаратом измерения сердечного выброса.

Термодилуционные катетеры Swan-Ganz Hi-Shore и CardioCath, а также термодилуционные катетеры с S-образным кончиком (модели 141NX7P и 151NX7, соответственно) имеют те же функции, что и стандартные термодилуционные катетеры Swan-Ganz (модели 131NX7P и 131VNX7P). Катетер с S-образным кончиком (модель 151NX7) предназначен для введения через бедренную вену. Термодилуционный катетер Swan-Ganz Hi-Shore (модель 141NX7P) немного жестче стандартного катетера Swan-Ganz и может использоваться, когда требуется более точная передача вращения и повышенная маневренность (т. е. в случае бедренного доступа). Термодилуционный катетер CardioCath (модель 143TNX7) изготавливается из того же материала, что и термодилуционный катетер

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, CardioCath, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz, True Size, VIP и VIP+ являются товарными знаками корпорации Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Swan-Ganz Hi-Shore TD, но отличается еще большей жесткостью, так как в один из его просветов введен стержень для придания жесткости. Кончик катетера CardioCath изогнут в виде буквы «С».

Рекомендуется использовать катетеры Swan-Ganz *in situ* в течение максимум 72 часов.

Показания к применению

Модели: 131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P, 143TNX7, 151NX7, 096NX6P, TS105NX5 и 132NX5

Термодилуционные катетеры Swan-Ganz предназначены для оценки гемодинамических показателей пациента путем прямого мониторинга внутрисердечного давления и давления в легочной артерии, определения сердечного выброса, а также вливания растворов.

Через дистальный порт катетера (для легочной артерии) можно также брать образцы смешанной венозной крови для оценки баланса транспорта кислорода и расчета производных параметров, таких как потребление кислорода, коэффициент использования кислорода и фракция внутрилегочного шунта.

Противопоказания к применению

Абсолютных противопоказаний к использованию вводимых в легочную артерию плавающих катетеров не существует. Однако у пациентов с блокадой левой ножки пучка Гиса во время введения катетера может развиться блокада правой ножки пучка Гиса, что может привести к полной блокаде сердца. Для таких пациентов должна быть обеспечена возможность незамедлительного проведения временной кардиостимуляции.

Данные изделия содержат металлические компоненты. ЗАПРЕЩАЕТСЯ их использовать во время процедуры магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Баллонный плавающий катетер не следует использовать у пациентов с рецидивирующим сепсисом или гиперкоагулопатией, так как катетер может спровоцировать у них формирование септических или асептических тромбов. Во время введения катетера рекомендуется проводить

мониторинг ЭКГ, что особенно важно при наличии следующих состояний:

- полная блокада левой ножки пучка Гиса, при которой в некоторой степени возрастает риск полной блокады сердца;

- синдром Wolff-Parkinson-White и аномалия Эбштейна, при которых существует риск тахикардии.

Предупреждения

Запрещается каким-либо образом изменять или модифицировать данное изделие. Изменения или модификация могут повлиять на рабочие характеристики изделия.

Запрещается использовать воздух для накачивания баллона в случаях, когда существует риск попадания воздуха в артериальный кровоток, например у всех пациентов детского возраста и взрослых с подозрением на наличие внутрисердечного или внутрилегочного шунтирования крови справа налево. В таком случае рекомендуется использовать для накачивания очищенный от бактерий углекислый газ, поскольку он быстро всасывается в кровь при разрыве баллона в системе кровообращения.

Запрещается надолго оставлять катетер в положении заклинивания. Кроме того, не допускайте длительного накачивания баллона, когда катетер находится в положении заклинивания, поскольку окклюзия сосуда может привести к инфаркту легкого.

Данное устройство разработано, предназначено и поставляется ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ И НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ это устройство ПОВТОРНО. Нет данных, подтверждающих стерильность, апиогенность и работоспособность данного устройства после обработки. Такое действие может привести к заболеванию или нежелательному явлению, поскольку устройство может не работать так, как изначально предполагалось.

Расчетные константы						
Модель		131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P и 151NX7	143TNX7	096NX6P	132NX5	T5105NX5
Темп. вводимого раствора (°C)	Объем вводимого раствора (мл)	Расчетные константы (PK)***				
0–5	10	0,542	0,554	0,547	—	0,542
	5	0,247	0,259	0,259	0,270	0,255
	3	0,132	—	0,144	0,154	0,143
	1	—	—	—	0,037	—
19–22	10	0,578	0,587	0,582	—	—
	5	0,274	0,286	0,280	0,292	—
	3	0,154	—	0,161	0,170	—
	1	—	—	—	0,048	—
23–25	10	0,595	0,599	0,608	—	0,605
	5	0,287	0,291	0,305	0,307	0,297
	3	0,165	—	0,180	0,181	0,175
	1	—	—	—	0,055	—
Расчетные константы для системы доставки CO-Set+						
Холодный раствор						
6–12 °C	10	0,561	0,569	0,558	—	0,552
8–16 °C	5	0,259	0,266	0,277	0,285	0,265
Раствор комнатной температуры						
18–25 °C	5	0,301	0,287	0,301	0,307	0,289
***PK = (1,08)C _T (60)(V _I)						

В результате чистки и повторной стерилизации нарушается целостность 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 правым желудочком, в особенности при низком сердечном выбросе, недостаточности трехстворчатого клапана или клапана легочной артерии или при легочной гипертензии. Для таких пациентов можно использовать термодилуционный катетер Swan-Ganz Hi-Shore (модель 141NX7P). Глубокий вдох пациента во время продвижения катетера также может облегчить его введение.

Перед началом использования устройства врачи должны ознакомиться с ним и изучить принципы его работы.

Рекомендуемое оборудование

Предупреждение. Соответствие стандарту IEC 60601-1 обеспечивается только в том случае, если катетер или зонд (рабочая часть 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 стороннего производителя обратитесь к соответствующему производителю, чтобы убедиться в соответствии этих устройств стандарту IEC 60601-1 и их совместимости с катетером или зондом. Невыполнение проверки соответствия монитора или оборудования стандарту IEC 60601-1 и его совместимости с катетером или зондом может повысить риск поражения пациента или оператора электрическим током.

1. Катетер Swan-Ganz.
2. Чрескожный интродьюсер с гильзой и патроном для защиты от загрязнений.
3. Совместимый аппарат измерения сердечного выброса, совместимый зонд для измерения температуры вводимого раствора и соединительный кабель или совместимый аппарат.
4. Стерильная система промывки и датчики давления.
5. Прикроватная система мониторинга ЭКГ и давления.

Кроме того, на случай возникновения осложнений при введении катетера необходимо иметь наготове противоаритмические препараты, дефибриллятор, оборудование для респираторной поддержки и средства для временной кардиостимуляции.

Подготовка катетера

Соблюдайте правила асептики.

Примечание. Рекомендуется использовать защитный патрон катетера. В случае накачивания баллона до введения в защитный патрон может возникнуть повышенное сопротивление при прохождении через защитный патрон.

Мера предосторожности. Во избежание разрыва электроцепи термистора (при наличии) не следует слишком сильно протирать или растягивать катетер во время его проверки и чистки.

1. Промойте просветы катетера стерильным раствором, чтобы обеспечить их проходимость и удалить воздух.
2. Проверьте целостность баллона, накачав 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 катетера для введения раствора и мониторинга давления к системе промывки и датчикам давления. Убедитесь в отсутствии воздуха в датчиках и каналах.
4. Перед введением катетера проверьте целостность электрической цепи термистора (подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации аппарата).

Технические характеристики							
Функция	Термодиллюция				True Size		
Номер модели	131NX7P, 131VNX7P (стандартный)	141NX7P (Hi-Shore)	143TNX7 (CardioCath)	151NX7 (с S-образным кончиком)	096NX6P	132NX5 **	TS105NX5
Рабочая длина (см)	110	110	110	110	110	78	105
Размер корпуса катетера по французской шкале	7 Fr (2,3 мм)	7 Fr (2,3 мм)	7 Fr (2,3 мм)	7 Fr (2,3 мм)	6 Fr (2,0 мм)	5 Fr (1,7 мм)	5 Fr (1,7 мм)
Минимальный размер интродьюсера	8 Fr (2,7 мм)	8 Fr (2,7 мм)	8 Fr (2,7 мм)	8 Fr (2,7 мм)	7 Fr (2,3 мм)	6 Fr (2,0 мм)	6 Fr (2,0 мм)
Минимальный размер защитного патрона от загрязнения	7,5 Fr (2,5 мм)	7,5 Fr (2,5 мм)	7,5 Fr (2,5 мм)	7,5 Fr (2,5 мм)	6,5 Fr (2,2 мм)	5,5 Fr (1,8 мм)	5,5 Fr (1,8 мм)
Диаметр накачанного баллона (мм)	13	13	13	13	11	8	8
Объем накачивания баллона (мл)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,1	0,7	0,7
Расстояние от кончика (см)							
Порт для введения раствора	30	30	30	30	30	15	24
Термистор	4	4	4	4	4	1,5	-
Объем просвета (мл)							
Дистальный просвет	1,02	1,01	0,89	1,02	0,92	0,64	0,67
Просвет для введения раствора	0,81	0,81	0,73	0,81	0,74	0,57	0,58
Скорость инфузии* (мл/мин)							
Инфузионный просвет (VIP)	-	-	-	-	5 (дистальный)	-	-
Инфузионный просвет для ПЖ (VIP+)	-	-	-	-	7 (для введения раствора)	-	-
Дистальный просвет	-	-	-	-	-	-	1,7
Проксимальный просвет для введения раствора	-	-	-	-	-	-	2,6
Рекомендуемый размер проводника							
Дистальный просвет	0,64 мм (0,025 дюйма)	0,64 мм (0,025 дюйма)	0,64 мм (0,025 дюйма)	0,64 мм (0,025 дюйма)	0,64 мм (0,025 дюйма)	0,51 мм (0,020 дюйма)	0,46 мм (0,018 дюйма)
Искажение частотной характеристики при 10 Гц							
Дистальный просвет	<3 дБ	<3 дБ	<3 дБ	<3 дБ	<3 дБ	<3 дБ	<3 дБ
Все приведенные технические характеристики являются номинальными значениями. С каждым катетером поставляется шприц. * При использовании физиологического раствора комнатной температуры, высоте 1 м над местом введения, капельном введении самотеком. ** В тех случаях, когда из-за места введения или физиологических особенностей пациента катетер необходимо ввести на большее расстояние, используйте модель катетера большей длины или интродьюсер большего размера.							

Процедура введения

Катетеры Swan-Ganz можно вводить непосредственно у постели пациента без рентгеноскопического контроля, постоянно контролируя при этом давление. Рекомендуется одновременно контролировать давление в дистальном просвете. Вводить катетер через бедренную вену рекомендуется под рентгеноскопическим контролем.

Примечание. Катетер должен беспрепятственно пройти через правый желудочек и легочную артерию и оказаться в положении заклинивания менее чем за одну минуту.

Примечание. Если в ходе введения потребуется сделать катетер более жестким, во время его продвижения по периферическому сосуду медленно пропустите через катетер 5–10 мл холодного стерильного солевого раствора или 5-процентного раствора декстрозы.

Несмотря на то что можно применять различные методы введения катетера, врачу рекомендуется придерживаться следующих инструкций:

- Введите катетер в вену чрескожным методом через интродьюсер с гильзой, используя модифицированную методику Сельдингера.
- В условиях непрерывного мониторинга давления (под рентгеноскопическим контролем или без него) осторожно введите катетер в правое предсердие. О введении кончика катетера в грудную клетку будет свидетельствовать увеличение амплитуды дыхательных колебаний давления. Характерные кривые внутрисердечного давления и давления в легочной артерии показаны на рисунке 1 (страница 138).

Примечание. Чтобы катетер, введенный обычному взрослому пациенту, достиг места впадения в правое предсердие верхней или нижней поллой вены, нужно продвинуть кончик катетера приблизительно на 40 см от правой или на 50 см от левой локтевой ямки, на 15–20 см от яремной вены, на 10–15 см от подключичной вены или примерно на 30 см от бедренной вены.

- Закачайте в баллон максимальный рекомендуемый объем воздуха с помощью шприца, входящего в комплект поставки. **Не используйте жидкость.** Обратите внимание на то, что повернутая стрелка на запорном клапане обозначает «закрытое» положение.

Примечание. Обычно при накачивании ощущается сопротивление. Если отпустить поршень шприца, он должен отойти назад. Отсутствие сопротивления при накачивании свидетельствует о вероятном разрыве баллона. В этом случае накачивание необходимо сразу же прекратить. Катетер можно продолжать использовать для мониторинга гемодинамических показателей. При этом следует принять необходимые меры для предотвращения попадания воздуха или жидкости в полость баллона.

Предупреждение. Неправильное накачивание баллона может привести к легочным осложнениям. Во избежание повреждения легочной артерии и возможного разрыва баллона не превышайте рекомендуемый объем накачивания.

4. Продвигайте катетер до тех пор, пока не будет зарегистрировано давление заклинивания в легочной артерии (ДЗЛА). Затем спустите баллон пассивным образом, отсоединив шприц от запорного клапана. После сдувания баллона снова подсоедините шприц.

Примечание. При измерении давления заклинивания следует избегать длительных манипуляций. В случае возникновения затруднений прекратите измерение давления заклинивания.

Примечание. Сразу после накачивания баллона прежде чем отсоединять шприц, из баллона можно вручную удалить воздух, после того как поршень шприца отойдет назад под действием давления в баллоне.

Примечание. Полностью сдуйте баллон, перед тем как снова накачать его воздухом. Для этого нужно отсоединить шприц и открыть запорный клапан.

Мера предосторожности. Во избежание случайного попадания жидкости в полость баллона рекомендуется снова подсоединить прилагающийся шприц к запорному клапану после сдувания баллона.

Мера предосторожности. Если кривая давления в правом желудочке все еще регистрируется после продвижения катетера на несколько сантиметров дальше той точки, где впервые наблюдалась кривая давления в правом желудочке, это означает, что катетер мог образовать петлю в правом желудочке, что может привести к возникновению на катетере перегибов или узлов (см. раздел **Осложнения**). Сдуйте баллон и отведите катетер назад в правое предсердие. Снова накачайте баллон и продвиньте катетер в легочную артерию до положения заклинивания, после чего сдуйте баллон.

Мера предосторожности. Петли на катетере могут образоваться при его введении на слишком большое расстояние, что может привести к возникновению на катетере перегибов или узлов (см. раздел **Осложнения**). Если после продвижения катетера на 15 см от места входа в правое предсердие он все еще не введен в правый желудочек, это может указывать на то, что образовалась петля или кончик катетера застрял в устье вены, в результате чего в сердце продвигается только проксимальная часть канюли. Сдуйте баллон и отведите катетер назад до тех пор, пока не появится отметка 20 см. Снова накачайте баллон и продвиньте катетер вперед.

5. Уменьшите (устраните) избыточную длину или петлю в правом предсердии или правом желудочке, медленно отведя катетер назад примерно на 2–3 см.

Мера предосторожности. Во избежание повреждения легочного клапана запрещается протягивать через него катетер, когда баллон накачан.

6. Снова накачайте баллон и определите минимальный объем накачивания, необходимый для регистрации кривой давления заклинивания. Если давление заклинивания зарегистрировано при объеме накачивания меньше максимального рекомендуемого значения (объем накачивания баллона см. в таблице технических характеристик), необходимо отвести катетер назад до положения, в котором кривая давления заклинивания регистрируется при полном объеме накачивания баллона.

Мера предосторожности. В результате чрезмерного затягивания проксимального переходника Tuohy-Borst на патроне для защиты от загрязнений рабочие характеристики катетера могут ухудшиться (из-за возможного пережатия и окклюзии его просветов).

7. Проверьте окончательное положение кончика катетера по рентгенограмме грудной клетки.

Примечание. В случае использования патрона для защиты от загрязнений выдвиньте его дистальный конец по направлению к клапану интродьюсера. Выдвиньте проксимальный конец патрона для защиты катетера от загрязнений на нужную длину и зафиксируйте его.

Примечание. После сдувания баллона кончик катетера может отклониться в сторону легочного клапана и сместиться обратно в правый желудочек; в этом случае потребуются снова установить катетер в нужное положение.

Указания по введению катетера через бедренную вену

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, при этом может быть затруднено достижение положения заклинивания (окклюзии) легочной артерии.

Мера предосторожности. При чрескожном введении катетера через бедренную вену в некоторых случаях возможен прокол бедренной артерии. Необходимо использовать надлежащий метод пункции бедренной вены, включая извлечение внутреннего окклюзионного стилета, после того как игла в вене достигла нужного места.

При введении катетера в нижнюю полую вену он может соскользнуть в противоположную подвздошную вену. В таком случае необходимо отвести катетер назад в ипсилатеральную подвздошную вену, накачать баллон и позволить кровотоку переместить баллон 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. Старайтесь не перекрутить катетер при его вращении.

В случае возникновения затруднений при позиционировании катетера можно ввести проводник подходящего размера для придания катетеру жесткости.

Мера предосторожности. Во избежание повреждения внутрисердечных структур не вводите проводник дальше кончика катетера. По мере увеличения срока использования проводника повышается риск образования тромбов. Сведите к минимуму время использования проводника; откачайте 2–3 мл жидкости из просвета катетера и дважды промойте его после извлечения проводника.

Обслуживание и использование *in situ*

Катетер должен оставаться в теле пациента не дольше, чем этого требует состояние пациента.

Мера предосторожности. Если устройство находится в теле пациента 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 катетера слишком далеко к периферии. Удерживайте кончик катетера в положении, при котором для регистрации кривой давления заклинивания требуется полное или почти полное накачивание баллона. Во время накачивания баллона кончик катетера смещается к периферии.

Смещение кончика катетера

Не давайте кончику катетера самопроизвольно смещаться к периферии легочного сосудистого русла. Для проверки положения кончика катетера непрерывно контролируйте давление в дистальном просвете. Если кривая давления заклинивания регистрируется, когда баллон сдут, отведите катетер назад. Длительная окклюзия или чрезмерное растяжение сосуда при повторном накачивании баллона может привести к повреждению сосуда.

Самопроизвольное смещение кончика катетера к периферии легкого наблюдается при сердечно-легочном шунтировании. Перед шунтированием можно отвести катетер назад (на 3–5 см), так как это позволит уменьшить его дистальное смещение и предотвратить постоянное заклинивание сосуда катетером после шунтирования. После завершения процедуры шунтирования может потребоваться снова установить катетер в нужное положение. Перед накачиванием баллона проверьте, регистрируется ли кривая давления в дистальной части легочной артерии.

Мера предосторожности. Через какое-то время кончик катетера может сместиться к периферии легочного сосудистого русла и попасть в малый сосуд. Длительная окклюзия или чрезмерное растяжение сосуда при повторном накачивании баллона может привести к повреждению сосуда (см. раздел **Осложнения**).

Необходимо постоянно контролировать давление в ЛА для выявления физиологических изменений и самопроизвольного заклинивания, установив соответствующие параметры подачи сигналов тревоги.

Накачивание баллона и измерение давления заклинивания

Повторное накачивание баллона следует выполнять постепенно, контролируя при этом давление. Обычно при накачивании ощущается сопротивление. Отсутствие сопротивления свидетельствует о вероятном разрыве баллона. В этом случае накачивание необходимо сразу же прекратить. Хотя катетер можно продолжить использовать для мониторинга гемодинамических показателей, во избежание попадания воздуха или жидкости в полость баллона необходимо принять соответствующие меры

предосторожности. Чтобы при стандартном использовании катетера не допустить случайного попадания жидкости в полость баллона, шприц для накачивания должен быть подсоединен к запорному клапану.

Измеряйте давление заклинивания только в случае необходимости и только тогда, когда кончик катетера находится в правильном положении (см. выше). При измерении давления заклинивания следует избегать длительных манипуляций и сводить время заклинивания к минимуму (до двух дыхательных циклов, или 10–15 секунд), особенно в случае пациентов с легочной гипертензией. В случае возникновения затруднений прекратите измерение давления заклинивания. У некоторых пациентов значения конечного-диастолического давления в легочной артерии во многих случаях могут заменять значения давления заклинивания в легочной артерии, если они почти одинаковы, что избавляет от необходимости повторного накачивания баллона.

Самопроизвольное заклинивание сосуда кончиком катетера

Катетер может сместиться в дистальную часть легочной артерии, в результате чего может произойти самопроизвольное заклинивание сосуда кончиком катетера. Во избежание этого осложнения постоянно контролируйте давление в легочной артерии с помощью датчика давления и монитора.

При наличии сопротивления никогда не следует продвигать катетер вперед с усилием.

Защитный патрон от загрязнения катетера

Подсоедините к катетеру дистальный переходник Tuohy-Borst.

Выдвиньте проксимальный конец патрона для защиты катетера от загрязнений на нужную длину и подсоедините к катетеру проксимальный переходник Tuohy-Borst.

Пройодимость

Все каналы для мониторинга давления следует заполнить стерильным гепаринизированным солевым раствором (например, 500 МЕ гепарина на 500 мл солевого раствора) и промывать как минимум каждые полчаса либо непрерывно путем медленной инфузии. В случае нарушения проходимости, которое нельзя устранить путем промывания, катетер следует извлечь.

Общие сведения

Поддерживайте проходимость каналов 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.

Использование инъекционных колпачков:

- а. Перед введением иглы шприца всегда дезинфицируйте инъекционные колпачки (см. раздел **Осложнения**).
- б. Для прокола и выполнения инъекции через инъекционные колпачки используйте иглы небольшого диаметра (калибра 22 G (0,7 мм) или меньше).

Предупреждение. Во избежание разрыва легочной артерии запрещается промывать катетер, когда баллон находится в легочной артерии в положении заклинивания.

Периодически проверяйте линии для внутривенного вливания, каналы измерения давления и датчики давления на наличие в них воздуха. Также следите за тем, чтобы соединительные трубки и запорные краны были плотно пригнаны.

Определение сердечного выброса

Чтобы измерить сердечный выброс методом термодилуции, в правое предсердие или полую вену вводится определенный объем стерильного раствора заданной температуры, а затем термистором катетера измеряются итоговые изменения температуры крови в легочной артерии. Сердечный выброс обратно пропорционален общей площади под полученной кривой. Было показано, что этот метод хорошо коррелирует с прямым методом Фика (Fick) и методом разведения красителей, которые используются для определения сердечного выброса.

См. публикации, в которых сравнивается использование сильно охлажденных инфузионных растворов и инфузионных растворов комнатной температуры, или публикации, в которых сравниваются открытые и закрытые системы доставки инфузионных растворов.

Специальные инструкции по применению термодилуционных катетеров для определения сердечного выброса см. в соответствующих инструкциях по применению аппарата измерения сердечного выброса. Поправочные коэффициенты (расчетные константы), необходимые для внесения поправок на изменение температуры индикатора, приведены в технических характеристиках.

В аппаратах для измерения сердечного выброса компании Edwards необходимо использовать расчетную константу для внесения поправок на повышение температуры вводимого раствора при его прохождении через катетер. Расчетная константа представляет собой функцию от объема и температуры вводимого раствора, а также от размеров катетера. Расчетные константы, указанные в технических характеристиках, определялись *in vitro*.

Информация относительно использования изделия при проведении МРТ



Опасно при проведении МРТ

Устройство Swan-Ganz опасно при проведении МРТ, так как содержит металлические компоненты, которые в условиях МРТ нагреваются под действием наведенных радиочастотных токов, поэтому данное устройство представляет опасность при проведении любых процедур МРТ.

Осложнения

Инвазивные процедуры сопряжены с определенным риском для пациента. Хотя тяжелые осложнения встречаются относительно редко, врачу рекомендуется учесть возможные преимущества и осложнения, прежде чем принимать решение об использовании или введении катетера. Методы введения катетера, варианты его использования для регистрации физиологических показателей пациентов и частота осложнений подробно описаны в соответствующей литературе.

Благодаря строгому соблюдению этих инструкций и осведомленности о возможных рисках можно снизить вероятность возникновения осложнений. Ниже приведены некоторые возможные осложнения.

Перфорация легочной артерии

К факторам, которые могут привести к летальному исходу вследствие образования 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 с особой осторожностью измерять давление заклинивания в легочной артерии у пациентов с гипертензией легочной артерии.

Время накачивания 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 сосуда, воздушная эмболия и тромбоз эмболии.

Сердечные аритмии

Хотя аритмии обычно являются кратковременными и проходят сами, они могут возникать при введении и извлечении катетера, а также в результате перемещения его кончика из легочной артерии в правый желудочек. При этом наиболее распространенным видом аритмии является 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.

Образование узлов

Сообщалось о случаях 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

Сообщалось о случаях роста культур на кончике катетера в результате его заражения и колонизации, а также о случаях септической и асептической вегетации в правых отделах сердца. Взятие образцов крови, вливание жидкостей и катетеризационный тромбоз сопровождаются повышенным риском септицемии и бактериемии. Для защиты от инфицирования следует предпринимать профилактические меры.

Прочие осложнения

К прочим осложнениям относятся блокада правой ножки пучка Гиса, полная блокада сердца, повреждение трехстворчатого и легочного клапанов, тромбоцитопения, пневмоторакс, тромбоз, абсорбция нитроглицерина и тромбоз.

Долгосрочный мониторинг

Продолжительность катетеризации должна быть минимально необходимой с учетом клинического состояния пациента, поскольку с увеличением времени катетеризации возрастает риск тромбозомболических и инфекционных осложнений. Если устройство находится в теле пациента больше 72 часов, вероятность возникновения осложнений значительно возрастает. В тех случаях, когда требуется долгосрочная катетеризация (т. е. продолжительностью более 48 часов), а также при наличии повышенного риска тромбообразования или инфицирования в профилактических целях можно назначить системные антикоагулянты и антибиотики.

Форма поставки

Если упаковка не вскрыта и не повреждена, ее содержимое стерильно и апиогенно. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.

Упаковка разработана таким образом, чтобы предохранять катетер от повреждений, а баллон — от воздействия воздуха. Поэтому рекомендуется извлекать катетер из упаковки только непосредственно перед использованием.

Хранение

Хранить в прохладном, сухом месте.

Ограничения по температуре и влажности:
0—40 °C, отн. влажность 5—90 %

Условия эксплуатации

Изделие предназначено для эксплуатации в физиологических условиях человеческого тела.

Срок годности

Рекомендуемый срок годности указывается на каждой упаковке. Хранение свыше рекомендуемого срока может привести к ухудшению рабочих характеристик баллона, поскольку баллон разрушается под действием воздуха.

Примечание. Повторная стерилизация не продлевает срок годности изделия.

Техническая помощь

За получением технической помощи просьба обращаться в отдел технической поддержки компании Edwards по следующему телефонному номеру: +7 495 258 22 85.

Пользователи и (или) пациенты должны сообщать обо всех серьезных инцидентах производителю и компетентному органу государства-члена, где находится пользователь и (или) пациент.

Утилизация

После контакта с пациентом данное устройство следует рассматривать как биологически опасные отходы. Утилизируйте устройство в соответствии с протоколом медицинского учреждения и местными нормами.

Цены, технические характеристики и ассортимент доступных моделей могут изменяться без уведомления.

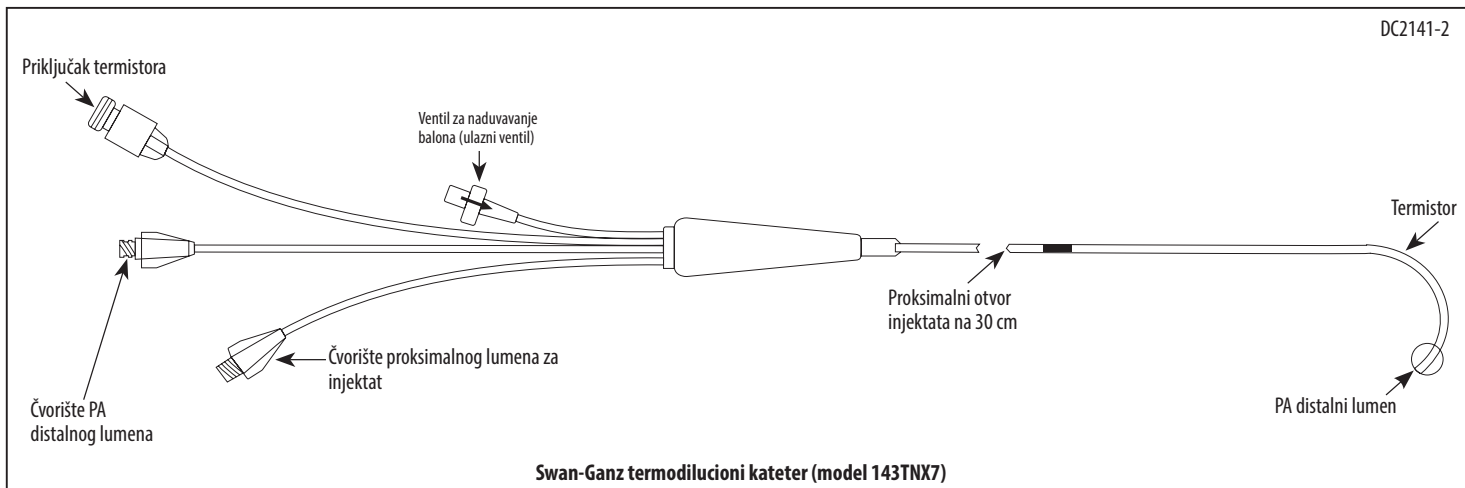
Условные обозначения приведены в конце этого документа.



Swan-Ganz

Termodilucionni kateteri: 131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P, 143TNX7 i 151NX7

True Size: 096NX6P, TS105NX5 i 132NX5



Model 143TNX7 je prikazan na ilustracijama. Modeli navedeni iznad sadrže neke, ali ne i sve prikazane funkcije.

Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstva za upotrebu i sva prateća upozorenja i mere predostrožnosti.

Ne sadrži prirodni gumeni lateks.

Isključivo za jednokratnu upotrebu

Za sliku 1 pogledajte stranu 138.

Opis

Swan-Ganz termodilucionni kateteri pružaju dijagnostičke podatke za brzo određivanje hemodinamskih pritisaka i merenje minutnog volumena kada se koriste sa kompatibilnim računom za izračunavanje minutnog volumena.

Kateteri Swan-Ganz Hi-Shore, CardioCath i termodilucionni kateter sa „S” vrhom (modeli 141NX7P i 151NX7 respektivno) imaju iste funkcije kao i standardni Swan-Ganz termodilucionni kateter (modeli 131NX7P i 131VNX7P). Kateter sa „S” vrhom (model 151NX7) je osmišljen za uvođenje kroz femoralnu venu. Swan-Ganz Hi-Shore termodilucionni kateter (model 141NX7P) je nešto čvršći od standardnih Swan-Ganz katetera i može se koristiti kada je potrebno više kontrole uvrtnja i pokretljivost (tj. pri femoralnom pristupu). CardioCath termodilucionni kateter (model 143TNX7) je napravljen od istog materijala kao i Swan-Ganz Hi-Shore TD kateter, ali je još čvršći zbog šipke za učvršćivanje koja se nalazi u jednom od lumena. CardioCath kateter ima zakrivljenje sa „C” vrhom.

Swan-Ganz kateteri se preporučuju za upotrebu *in situ* u trajanju do 72 sata.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizovani logotip E, CardioCath, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz, True Size, VIP, i VIP+ su robne marke kompanije Edwards Lifesciences Corporation. Sve ostale robne marke su vlasništvo njihovih odgovarajućih vlasnika.

Indikacije

Modeli: 131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P, 143TNX7, 151NX7, 096NX6P, TS105NX5 i 132NX5

Swan-Ganz termodilucionni 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 intrapulmonarnog šanta.

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 komponente. NEMOJTE koristiti u okolini uređaja za magnetnu rezonancu (MR).

Pacijenti sa recidivirajućom sepsom ili hiperkoagulopatijom, kod kojih kateter može da služi kao žarište za formiranje sepse ili mekog tromba, ne smeju da se uzmu u obzir kao kandidati za kateter sa balonom za flotaciju. Upotreba elektrokardiografskog praćenja se preporučuje tokom prolaska katetera, a posebno je važna u prisustvu bilo kog od sledećih stanja:

- Kompletna blokada leve grane, kod kojeg je rizik od kompletnog srčanog bloka nešto povećan.
- Wolff-Parkinson-White sindrom i Ebštajnova anomalija, kod kojih je prisutan rizik od tahiaritmija.

Upozorenja

Nemojte ni na koji način modifikovati ili menjati proizvod. Izmena ili modifikacija mogu da utiču na radni učinak proizvoda.

Nikada ne treba koristiti vazduh za naduvavanje balona u situaciji kada može ući u arterijski krvotok, npr. kod svih pedijatrijskih pacijenata i odraslih kod kojih se sumnja na desno-levi intrakardijalni ili intrapulmonalni šant. Ugljen-dioksid iz koga su isfiltrirane bakterije se preporučuje kao medijum za naduvavanje zbog brze apsorpcije u krv u slučaju pucanja balona u krvotoku.

Nemojte ostavljati kateter u stalnom zaglavljenom položaju. Takođe, izbegavajte dugotrajno naduvavanje balona dok je kateter u zaglavljenom položaju; ovaj okluzivni manevar može izazvati infarkt pluća.

Ovo medicinsko sredstvo je projektovano, namenjeno i distribuirano se ISKLJUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE PONOVO STERILISATI ILI KORISTITI ovo medicinsko sredstvo. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, nepirogenost i funkcionalnost ovog sredstva nakon ponovne obrade. Takva radnja može da dovede do oboljenja ili neželjenog događaja jer sredstvo možda neće funkcionisati onako kako je prvobitno predviđeno.

Čišćenje i ponovna sterilizacija će oštetiti celovitost balona. Oštećenje možda neće biti primetno tokom rutinskog pregleda.

Mere predostrožnosti

Retko se dešava da kateter sa balonom za flotaciju ne uđe u desnu srčanu komoru ili pulmonalnu arteriju, ali se može dogoditi kod pacijenata sa uvećanom desnom srčanom pretkomorom ili komorom, posebno ako je minutni volumen nizak ili ako postoji inkompetencija trikuspidne ili pulmonalne valvule ili pulmonalna hipertenzija. Korišćenje termodilucionog katetera Swan-Ganz Hi-Shore (model 141NX7P) može pomoći kod ovih pacijenata. Duboki udah pacijenta tokom uvođenja takođe može olakšati prolaz.

Kliničari koji koriste ovo sredstvo treba da budu upoznati sa njim i da pre upotrebe razumeju način njegove primene.

Računske konstante						
Model		131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P i 151NX7	143TNX7	096NX6P	132NX5	TS105NX5
Temperatura injektata (°C)	Zapremina injektata (ml)	Računske konstante (CC)***				
0–5	10	0,542	0,554	0,547	—	0,542
	5	0,247	0,259	0,259	0,270	0,255
	3	0,132	—	0,144	0,154	0,143
	1	—	—	—	0,037	—
19–22	10	0,578	0,587	0,582	—	—
	5	0,274	0,286	0,280	0,292	—
	3	0,154	—	0,161	0,170	—
	1	—	—	—	0,048	—
23–25	10	0,595	0,599	0,608	—	0,605
	5	0,287	0,291	0,305	0,307	0,297
	3	0,165	—	0,180	0,181	0,175
	1	—	—	—	0,055	—
Računske konstante za C0-Set+						
Hladan injektat						
6 °C – 12 °C	10	0,561	0,569	0,558	—	0,552
8 °C – 16 °C	5	0,259	0,266	0,277	0,285	0,265
Sobna temperatura						
18 °C – 25 °C	5	0,301	0,287	0,301	0,307	0,289
***CC = (1,08)C _T (60)(V _I)						

Preporučena oprema

Upozorenje: Usaglašenost sa standardom IEC 60601-1 je očuvana samo kada su kateter ili sonda (CF primenjeni deo, bezbedan za upotrebu sa defibrilatorom) priključeni na monitor za praćenje stanja pacijenta ili opremu koja poseduje ulazni priključak tipa CF bezbedan za upotrebu sa defibrilatorom. Ako nameravate da koristite monitor ili opremu nekog drugog proizvođača, proverite sa proizvođačem monitora ili opreme da li postoji usaglašenost sa standardom IEC 60601-1 i kompatibilnost sa kateterom ili sondom. Neusaglašenost monitora ili opreme sa standardom IEC 60601-1 i nekompatibilnost katetera ili sonde mogu da povećaju rizik od nastanka električnog udara za pacijenta ili operatera.

- Swan-Ganz kateter
- Perkutana košuljica uvodnika i štitnik od kontaminacije
- Kompatibilni računar za izračunavanje minutnog volumena, kompatibilna sonda za injektat i kabl za povezivanje ili kompatibilni računar
- Sterilni sistem za ispiranje i pretvarači pritiska
- EKG za upotrebu pored kreveta pacijenta i sistem za nadzor pritiska

Pored toga, sledeće stavke treba da budu odmah dostupne za slučaj da dođe do komplikacija prilikom umetanja katetera: antiaritmički lekovi, defibrilator, oprema za pomoć pri disanju i oprema za privremeni pejsing.

Priprema katetera

Koristite sterilnu tehniku.

Napomena: Preporučuje se upotreba štitnika od kontaminacije. Naduvavanje balona pre umetanja u štitnik od kontaminacije može da dovede do povećanog otpora kroz štitnik od kontaminacije.

Mere predostrožnosti: Izbegavajte grubo brisanje i istezanje katetera tokom testiranja i čišćenja da bi se izbeglo lomljenje provodnih kola termistora, ako postoje.

- Lumene katetera isperite sterilnim rastvorom da biste osigurali prohodnost i da biste uklonili vazduh.
- Proverite celovitost balona tako što ćete ga naduvati do preporučene zapremine. Proverite da li postoji velika asimetričnost i curenje tako što ćete ga potopiti u sterilni fiziološki rastvor ili vodu. Pre uvođenja izduvajte balon.
- Priključite lumene katetera za injektat i praćenje pritiska na sistem za ispiranje i pretvarače pritiska. Obezbedite da u linijama i pretvaračima nema vazduha.
- Ispitajte električni kontinuitet termistora pre uvođenja (za detaljne informacije pogledajte priručnik za rad računara).

Postupak uvođenja

Swan-Ganz kateteri se mogu uvesti na krevetu pacijenta, bez upotrebe fluoroskopije, uz navođenje pomoću stalnog praćenja pritiska. Preporučuje se simultani nadzor pritiska sa distalnog lumena. Za uvođenje u femoralnu venu preporučuje se fluoroskopija.

Napomena: Kateter treba lako da prođe kroz desnu komoru i pulmonalnu arteriju, a zatim u zaglavljen položaj za manje od jedne minute.

Napomena: Ukoliko je tokom uvođenja neophodno ukrutiti kateter, polako napunite kateter sa 5 do 10 ml hladnog sterilnog fiziološkog rastvora ili 5% rastvora dekstroze dok kateter prolazi kroz periferni krvni sud.

Iako se za uvođenje može upotrebiti više različitih tehnika, sledeće smernice su date kao pomoć lekaru:

- Kateter uvedite u venu kroz košuljicu uvodnika pomoću perkutanog uvođenja upotrebom modifikovane Seldingerove tehnike.
- Uz stalni nadzor pritiska, sa ili bez pomoći fluoroskopije, pažljivo sprovodite kateter u desnu srčanu pretkomoru. Ulazak vrha katetera u grudni koš se signalizira povećanim respiratornim kolebanjem pritiska. Slika 1 (na strani 138) prikazuje karakteristične talasne funkcije intrakardijalnog i pulmonalnog pritiska.
- Napomena:** Kada se kateter nalazi u blizini spoja desne srčane pretkomore i gornje ili donje šuplje vene kod tipičnog odraslog pacijenta, vrh je uveden oko 40 cm od desnog ili 50 cm od levog antekubitalnog prostora, 15 do 20 cm od jugularne vene, 10 do 15 cm od subklavijalne vene ili oko 30 cm od femoralne vene.
- Pomoću priloženog šprica naduvajte balon vazduhom do maksimalno preporučene zapremine. **Ne koristite tečnost.** Obratite pažnju da strelica na ulaznom ventilu ukazuje na „zatvoreni“ položaj.

Specifikacije							
Funkcija	Termodilucija				True Size		
Broj modela	131NX7P, 131VNX7P (Standard)	141NX7P (Hi-Shore)	143TNX7 (CardioCath)	151NX7 (sa „S“ vrhom)	096NX6P	132NX5**	TS105NX5
Upotrebljiva dužina (cm)	110	110	110	110	110	78	105
French veličina tela katetera	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	5 F (1,7 mm)	5 F (1,7 mm)
Minimalna veličina štitnika od kontaminacije	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)	7 F (2,3 mm)	6 F (2,0 mm)	6 F (2,0 mm)
Minimalna veličina štitnika od kontaminacije	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)	7,5 F (2,5 mm)	6,5 F (2,2 mm)	5,5 F (1,8 mm)	5,5 F (1,8 mm)
Prečnik naduvanog balona (mm)	13	13	13	13	11	8	8
Kapacitet naduvavanja balona (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,1	0,7	0,7
Udaljenost od vrha (cm)							
Otvor za injektat	30	30	30	30	30	15	24
Termistor	4	4	4	4	4	1,5	-
Zapremina lumena (ml)							
Distalni lumen	1,02	1,01	0,89	1,02	0,92	0,64	0,67
Lumen injektata	0,81	0,81	0,73	0,81	0,74	0,57	0,58
Brzina infuzije* (ml/min)							
Infuzioni (VIP) lumen	-	-	-	-	5 (distalni)	-	-
Infuzioni (VIP+) lumen za desnu srčanu komoru (RV)	-	-	-	-	7 (za injektat)	-	-
Distalni lumen	-	-	-	-	-	-	1,7
Proksimalni lumen za injektat	-	-	-	-	-	-	2,6
Preporučena veličina žice vodice							
Distalni lumen	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)	0,020 in (0,51 mm)	0,018 in (0,46 mm)
Distorzija frekventnog odziva pri 10 Hz							
Distalni lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

Sve date specifikacije predstavljaju nominalne vrednosti. Špric je priložen uz svaki kateter.

* Upotrebom fiziološkog rastvora na sobnoj temperaturi, 1 m iznad mesta uvođenja, gravitaciono kapanje.

**U situacijama u kojima mesto uvođenja ili fiziologija pacijenta zahtevaju veće rastojanje uvođenja, treba izabrati duži model katetera ili veću veličinu uvodnika.

Napomena: Naduvavanje se obično povezuje sa osećajem otpora. Kada se pusti, klip šprica se obično vrati unazad. Ako se ne oseti otpor pri naduvavanju, treba pretpostaviti da je balon pukao. Odmah prekinite naduvavanje. Kateter se i dalje može koristiti za praćenje hemodinamskog stanja. Ipak, preduzmite mere predostrožnosti da sprečite infuziju vazduha ili 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.

- Uvodite kateter dok se ne dobije okluzioni pritisak pulmonalne arterije (PAOP), a zatim pasivno izduvajte balon tako što ćete ukloniti špric iz ulaznog ventila. Posle izduvavanja, ponovo priključite špric.

Napomena: Izbegavajte dugotrajne manevre za merenje okluzionog pritiska. Ako nađete na poteškoće, odustanite od merenja okluzionog pritiska.

Napomena: Odmah nakon naduvavanja, a pre uklanjanja šprica, balon se može ručno aspirirati kako bi se uklonio vazduh nakon što se klip šprica vrati nazad usled pritiska iz balona.

Napomena: Pre ponovnog naduvavanja vazduhom u potpunosti izduvajte balon tako što ćete ukloniti špric i otvoriti ulazni ventil.

Mere predostrožnosti: Preporučuje se da priloženi špric ponovo priključite na ulazni ventil odmah nakon izduvavanja balona radi sprečavanja slučajnog ubrizgavanja 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 desnoj srčanoj komori, što može dovesti do iskrivljenja ili stvaranja čvora na kateteru (pogledajte **Komplikacije**). Izduvajte balon i izvucite kateter u desnu srčanu pretkomoru. Ponovo naduvajte balon i ponovo uvedite kateter u zaglavljen položaj u pulmonalnoj arteriji, a zatim izduvajte balon.

Mere predostrožnosti: Može doći do zapetljavanja katetera ukoliko se uvede prevelika dužina katetera, što može dovesti do iskrivljenja ili stvaranja čvora (pogledajte **Komplikacije**). Ako se u desnu srčanu komoru ne uđe nakon uvođenja katetera 15 cm od ulaska u desnu srčanu pretkomoru, kateter se možda zapetljao ili je vrh ušao u vratnu venu, dok samo proksimalna osa ulazi u srce. Izduvajte balon i izvucite kateter dok oznaka za 20 cm ne postane vidljiva. Ponovo naduvajte balon i uvedite kateter.

5. Smanjite ili uklonite svu suvišnu dužinu ili zapetljane delove iz desne srčane pretkomore ili komore tako što ćete polako izvlačiti kateter unazad približno 2 do 3 cm.

Mere predostrožnosti: Nemojte vući kateter preko plućnog zaliska dok je balon naduvan da ne bi došlo do njegovog oštećenja.

6. Ponovo naduvajte balon da biste odredili minimalnu zapreminu naduvavanja neophodnu za praćenje okluzionog pritiska. Ako se vrednost okluzionog pritiska dobija pri zapremini koja je manja od maksimalne preporučene zapremine naduvavanja (pogledajte tabelu specifikacija za kapacitet naduvavanja balona), kateter se mora povući u položaj u kome puna zapremina naduvavanja omogućava praćenje okluzionog pritiska.

Mere predostrožnosti: Preterano stezanje proksimalnog Tuohy-Borst adaptera štitišnika od kontaminacije može otežati funkcionisanje katetera jer postoji mogućnost stezanja i okluzije lumena.

7. Potvrdite konačni položaj vrha katetera putem rendgenskog snimka grudnog koša.

Napomena: Ako koristite štitišnik od kontaminacije, izvucite distalni kraj ka ventilu uvodnika. Izvucite proksimalni kraj štitišnika od kontaminacije katetera do željene dužine i pričvrstite ga.

Napomena: Nakon izdubavanja, vrh katetera može imati tendenciju da se vrati ka plućnom zalisku i da sklizne nazad u desnu srčanu komoru, što bi zahtevalo promenu položaja katetera.

Smernice za uvođenje u femoralnu venu

Za uvođenje u femoralnu venu preporučuje se fluoroskopija.

Napomena: Kateter sa „S“ vrhom je osmišljen isključivo za uvođenje kroz femoralnu venu.

Mere predostrožnosti: Femoralno uvođenje može dovesti do viška dužine katetera u desnoj srčanoj pretkomori i do poteškoće da se dobije „zaglavljen“ (okluzioni) 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 najvučeniјeg mandrena za okluziju kada je igla kompleta za uvođenje uvučena ka veni.

Kada uvodite kateter u donju šuplju venu, kateter može da klizne u naspramnu ilijačnu venu. Povucite kateter nazad u istostranu ilijačnu venu, naduvajte balon i ostavite da krvotok odnese balon u donju šuplju venu.

Ako kateter ne pređe iz desne srčane pretkomore u desnu komoru, može biti potrebno da se promeni usmerenje vrha. Blago zarotirajte kateter i istovremeno ga izvucite nekoliko centimetara. Potrebno je biti obazriv da se kateter ne iskrivi dok se rotira.

Ako naidete na teškoće tokom postavljanja katetera, može se uneti žica vodič odgovarajuće veličine kako bi se kateter ukurčio.

Mere predostrožnosti: Da biste izbegli oštećenje intrakardijalnih struktura, ne provlačite žicu vodiču van vrha katetera. Sklonost ka formiranju tromba se povećava sa dužinom upotrebe žice vodičice. Svedite period vremena tokom koga se žica vodičice koristi na minimum; aspirirajte 2 do 3 ml tečnosti iz lumena katetera i isperite dva puta posle vađenja žice vodičice.

Održavanje i upotreba *in situ*

Kateter treba da ostane uveden samo onoliko dugo koliko to zahteva stanje pacijenta.

Mere predostrožnosti: Učestalost komplikacija se značajno uvećava ako je kateter uveden duže od 72 sata.

Pozicioniranje vrha katetera

Vrh katetera treba da ostane u centralnom položaju u glavnoj grani pulmonalne arterije blizu hilusa pluća. Ne uvodite vrh previše periferno. Vrh treba da ostane tamo gde je potrebna puna ili skoro puna zapremina naduvavanja kako bi se dobilo praćenje okluzionog pritiska. Vrh se pomera prema periferiji tokom naduvavanja balona.

Migracija vrha katetera

Budite spremni na spontanu promenu položaja vrha katetera ka obodu plućnog vaskularnog korita. Neprekidno pratite pritisak u distalnom lumen u kako biste potvrdili položaj vrha. Ako se uoči praćenje okluzionog pritiska kada je balon izdubvan, povucite kateter unazad. Do oštećenja može doći usled dugotrajne okluzije ili preteranom distenzijom krvnog suda nakon ponovnog naduvavanja balona.

Spontana promena položaja vrha katetera ka obodu pluća događa se tokom kardiopulmonarnog bajpasa. Treba razmotriti delimično povlačenje katetera (3 do 5 cm) neposredno pre bajpasa, jer to može pomoći pri smanjenju distalne promene položaja i sprečiti stalno zaglavlјivanje 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 plućnog vaskularnog korita i zaglaviti se u manjem krvnom sudu. Do oštećenja može doći ili usled dugotrajne okluzije ili usled preterane distenzije krvnog suda nakon ponovnog naduvavanja balona (pogledajte **Komplikacije**).

Potrebna je neprekidna nadzor PA pritiska sa postavkom parametra za alarm kako bi se uočile fiziološke promene kao i spontano zaglavlјenje.

Naduvavanje balona i merenje okluzionog pritiska

Ponovno naduvavanje balona treba postepeno da se obavi dok se pritisak nadzire. Naduvavanje se obično povezuje sa osećajem otpora. Ako se ne oseti otpor, treba pretpostaviti da je balon pukao. Odmah prekinite naduvavanje. Kateter i dalje može da se koristi za praćenje hemodinamskog stanja, međutim, preduzmite mere opreza da ne ubrizgate vazduh ili tečnosti u lumen balona. Tokom uobičajene upotrebe katetera, držite špric za naduvavanje spojen sa ulaznim ventilom da biste sprečili slučajno ubrizgavanje tečnosti u lumen za naduvavanje balona.

Izmerite okluzioni pritisak samo kada je to potrebno i samo kada je vrh pravilno pozicioniran (videti iznad). Izbegavajte dugotrajne manevre kako biste dobili okluzioni pritisak i održali vreme zaglavlјenja na minimumu (dva respiratorna ciklusa ili 10–15 sekundi), posebno kod pacijenata sa pulmonalnom hipertenzijom. Ako naidete na teškoće, prestanite sa merenjem okluzionog pritiska. Kod nekih pacijenata, teledijastolni pritisak u pulmonalnoj arteriji često može zameniti okluzioni pritisak u pulmonalnoj arteriji ako su pritisci skoro identični, pa je onda ponovno naduvavanje balona nepotrebno.

Spontano zaglavlјivanje vrha

Kateter može da se pomeri u distalnu pulmonalnu arteriju i može doći do spontanog zaglavlјenja vrha. Da bi se ova komplikacija izbegla, potrebno je neprekidno pratiti pritisak pulmonalne arterije sa pretvaračem pritiska i na displeju monitora.

Ako se naide na otpor nikad ne smete da na silu obavljate uvođenje.

Zaštitnik od kontaminacije katetera

Pričvrstite distalni Tuohy-Borst adapter na kateter.

Izvucite proksimalni kraj štitišnika od kontaminacije katetera na želјenu dužinu i pričvrstite proksimalni Tuohy-Borst adapter na kateter.

Prohodnost

Svi lumeni za praćenje pritiska treba da budu napunjeni sterilnim, heparinizovanim slanim rastvorom (npr. 500 i.j. heparina u 500 ml fiziološkog rastvora) i da se ispiraju bar jednom svakih pola časa ili neprekidnom sporom infuzijom. Ako dođe do prestanka prohodnosti i ona se ne može ispraviti ispiranjem, potrebno je izvaditi kateter.

Opšte

Lumene za praćenje pritiska održavajte prohodnim povremenim ispiranjem ili neprekidnom sporom infuzijom heparinizovanim slanim rastvorom. Infuzija viskoznih rastvora (npr. krv ili albumin) se ne preporučuje pošto oni teku presporo i mogu začepiti lumen katetera.

Za upotrebu injekcionih kapica:

- a. Uvek dezinfikujte injekcione kapice pre uvođenja igle sa špricom (pogledajte **Komplikacije**).
- b. Koristite samo iglu sa malom šuplјinom (veličine 22 (0,7 mm) ili manje) za ubadanje i ubrizgavanje kroz injekcione kapice.

Upozorenje: Da biste izbegli pucanje pulmonalne arterije, nikada nemojte ispirati kateter kada je balon zaglavlјen u pulmonalnoj arteriji.

Povremeno proverite linije za infuziju, 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

Da bi se putem termodilucije odredio minutni volumen, poznata količina sterilnog rastvora poznate temperature se ubrizgava u desnu srčanu pretkomoru ili šuplju venu, a zatim se meri razlika u temperaturi krvi u pulmonalnoj arteriji pomoću termistora katetera. Minutni volumen je obrnuto proporcionalan integrisanoj oblasti ispod dobijene krive. Prikazano je da ovaj metod daje dobru korelaciju sa direktnim Fick metodom i tehnikom dilucije boje za određivanje minutnog volumena.

Pogledajte reference u vezi sa upotrebom ohlađenog injektata umesto injektata na sobnoj temperaturi ili u vezi sa upotrebom otvorenog umesto zatvorenog sistema za dostavu injektata.

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 merenje minutnog volumena kompanije Edwards zahtevaju korišćenje računске konstante za korekciju usled povećanja temperature injektata pri prolasku kroz kateter. Računska konstanta je funkcija zapremine injektata, temperature i dimenzija katetera. Računske konstante navedene u specifikacijama su utvrđene *in vitro*.

Informacije u pogledu MR



Nije bezbedno za MR

Ovo Swan-Ganz medicinsko sredstvo nije bezbedno za MR jer sadrži metalne komponente koje se greju usled delovanja radio-talasa u okruženju MR; stoga ovo sredstvo predstavlja opasnost u svakom okruženju MR.

Komplikacije

Invazivni postupci uključuju neke rizike po pacijenta. Iako su ozbiljne komplikacije relativno 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 za uvođenje, načini upotrebe katetera za dobijanje podataka o pacijentu, kao i pojava komplikacija su dobro opisani u literaturi.

Striktno pridržavanje ovih uputstava i svest o rizicima smanjuje slučajeve komplikacija. Nekoliko poznatih komplikacija su:

Perforacija pulmonalne arterije

Faktori koji se vezuju za nastanak fatalnog pucanja pulmonalne arterije obuhvataju pulmonalnu hipertenziju, starije životno doba, kardiohirurške zahvate sa hipotermijom i antikoagulacijom, distalno pomeranje katetera, formiranje arteriovenske fistule i druge vaskularne traume.

Stoga treba obratiti posebnu pažnju tokom merenja okluzionog pritiska pulmonalne arterije kod pacijenata sa pulmonalnom hipertenzijom.

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

Migracija vrha sa spontanim zaglavljivanjem, vazdušna embolija i tromboembolija mogu da dovedu do infarkta pulmonalne arterije.

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 antiaritmikih lekova i opreme za defibrilaciju.

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 vodiče i manipulacijom katetera uz fluoroskopsko praćenje. Ako čvor ne uključuje bilo kakve intrakardijalne strukture, on se može pažljivo zategnuti, a kateter se može izvući kroz mesto uvođenja.

Sepsa/infekcija

Prijavljeni su slučajevi pozitivnih kultura sa vrha katetera koje su posledica kontaminacije i kolonizacije, kao i slučajevi septične i aseptične vegetacije u desnom srcu. Povećani rizik od septikemije i bakteremije je povezan sa uzimanjem uzoraka krvi, infuzijom tečnosti i trombozom koja je posledica upotrebe katetera. Treba preduzeti preventivne mere protiv infekcija.

Druge komplikacije

Druge komplikacije uključuju blok desne grane i kompletni srčani blok, oštećenja trikuspidnog i zaliska plućne arterije, trombocitopeniju, pneumotoraks, tromboflebitis, apsorpciju nitroglicerina i trombozu.

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. Ukoliko postoji potreba za dugoročnom kateterizacijom (tj. dužom od 48 sati), kao i u slučajevima kod kojih postoji povećan rizik od stvaranja ugrušaka ili infekcije, potrebno je razmotriti mogućnost primene profilaktičke sistemske antikoagulacione i antibiotske zaštite.

Kako se isporučuje

Sadržaj je sterilan i nepirogen ako je pakovanje zatvoreno i neoštećeno. Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilisati.

Pakovanje je osmišljeno da spreči drobljenje katetera i da zaštiti balon od izlaganja atmosferi. Stoga se preporučuje da kateter do upotrebe ostane unutar pakovanja.

Čuvanje

Čuvati na hladnom i suvom mestu.

Ograničenja za temperaturu/vlažnost vazduha:
0° – 40 °C, 5% – 90% RV

Radni uslovi

Predviđeno je da funkcioniše pod fiziološkim uslovima unutar ljudskog tela.

Rok upotrebe

Preporučeni rok trajanja je označen na svakom pakovanju. Skladištenje preko preporučenog roka trajanja može dovesti do propadanja balona pošto atmosfera deluje na balon 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.

Korisnici i/ili pacijenti moraju da prijave sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom telu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

Odlaganje

Nakon kontakta s pacijentom, ovo sredstvo tretirajte kao biološki opasan otpad. Odložite na otpad u skladu sa praksom bolnice i lokalnim propisima.

Cene, specifikacije i dostupnost modela mogu da se promene bez najave.

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

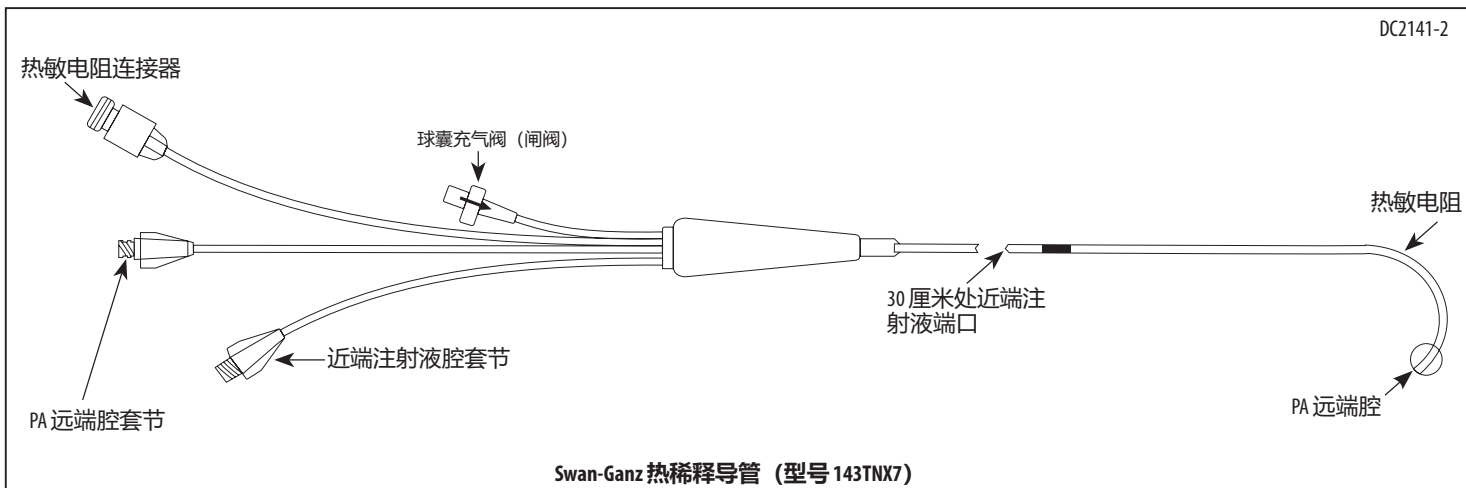
STERILE EO

简体中文

Swan-Ganz

热稀释导管: 131NX7P、131VNX7P、141NX7P、143TNX7 和 151NX7

True Size: 096NX6P、TS105NX5 和 132NX5



图中显示的型号为 143TNX7。上面所列型号包含部分而非全部所示的特性。

使用本产品前, 请仔细阅读以下使用说明以及包含的所有警告和注意事项。

非天然胶乳制品。

仅限一次性使用

图 1 请参见第 138 页。

描述

Swan-Ganz 热稀释导管若与兼容的心输出量计算机配合使用, 可提供快速确定血液动力学压力以及心输出量所需的诊断信息。

Swan-Ganz Hi-Shore、CardioCath 和 “S” 形尖头热稀释导管 (分别为型号 141NX7P 和 151NX7) 与标准 Swan-Ganz 热稀释导管 (型号 131NX7P 和 131VNX7P) 具有相同功能。“S” 形尖头导管 (型号 151NX7) 专为股静脉插入而设计。Swan-Ganz Hi-Shore 热稀释导管 (型号 141NX7P) 比标准 Swan-Ganz 导管略硬, 可在需要更大的扭矩控制和操作性时使用 (即股静脉方法进入)。CardioCath 热稀释导管 (型号 143TNX7) 的材质与 Swan-Ganz Hi-Shore TD 导管的材质相同, 但硬度更高, 因为其中一个腔内具有加劲杆。CardioCath 导管带有一个 “C” 形弯曲尖头。

建议 Swan-Ganz 导管 *in situ* 使用的最长时间不超过 72 小时。

Edwards、Edwards Lifesciences、E 字徽标、CardioCath、CO-Set、CO-Set+、Hi-Shore、Swan、Swan-Ganz、True Size、VIP 和 VIP+ 都是 Edwards Lifesciences Corporation 的商标。所有其他商标均是其各自所有者的财产。

适应症

型号: 131NX7P、131VNX7P、141NX7P、143TNX7、151NX7、096NX6P、TS105NX5 和 132NX5

Swan-Ganz 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患者的血液动力学状况进行评价, 以及适用于输注液体。

利用远端 (肺动脉) 端口还可对混合静脉血液进行取样, 以便评估氧运输平衡和计算导出参数 (如耗氧量、氧利用系数、肺内分路分数)。

禁忌症

血流导引肺动脉导管的使用无绝对禁忌征候。但是, 左束支传导阻滞的患者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。在这类患者中, 应准备好临时起搏模式。

这些产品含有金属组件。请勿在磁共振 (MR) 环境下使用。

复发性败血症或高凝血症的患者, 由于导管在患者体内会成为脓毒性或单纯性血栓形成的中心, 因此不适合使用球囊漂浮导管。建议在导管通过期间监测心电图, 存在以下任何一种情况时尤为重要:

- 完全性左束支传导阻滞, 此时完全性心脏传导阻滞的风险会有所增加。
- 预激综合征 (Wolff-Parkinson-White) 和埃布斯坦 (Ebstein) 心脏畸形, 其存在心动过速的风险。

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产品性能造成影响。

在空气可能会进入动脉循环系统的情况下, 决不能使用空气为球囊充气, 比如在所有怀疑存在右到左心内或肺内分流的儿童和成人患者中。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。

请勿让导管处于永久楔入位置。而且, 导管处于楔入位置时还要避免球囊长时间充气, 这种阻塞性操作可能会引发肺梗塞。

本器械采用一次性使用设计, 仅可按一次性器械使用和销售。请勿重复灭菌或重复使用本器械。本器械经再处理后的无菌性、非致热性和功能尚无支持数据。再处理可能导致器械失去原有预期功能, 从而引起疾病或不良事件。

清洁和重复灭菌会破坏球囊的完整性。在常规检查中, 这种损坏可能并不明显。

注意事项

球囊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患者身上。对这类患者使用 Swan-Ganz Hi-Shore 热稀释导管 (型号 141NX7P) 可能会有所帮助。推进导管过程中患者深吸气也有助于导管通过。

使用本器械的临床医生应熟悉器械, 并在理解其用途后再使用。

推荐设备

警告: 只有当导管或探头 (CF 型防除颤应用部件) 连接到带有 CF 型防除颤级输入连接器的患者监护仪或设备时才符合 IEC 60601-1。如果尝试使用第三方监护仪或设备, 请与监护仪或设备的制造商核实, 以确认该监护仪或设备符合 IEC 60601-1 并且与导管或探头兼容。未能确保监护仪或设备符合 IEC 60601-1 并且与导管或探头兼容, 可能会增大患者/操作人员触电的风险。

1. Swan-Ganz 导管
2. 经皮鞘管插管器和防污染罩
3. 兼容的心输出量计算机、兼容的注射液探头以及连接线缆或兼容的计算机

计算常量

型号		131NX7P、131VNX7P、141NX7P 和 151NX7	143TNX7	096NX6P	132NX5	TS105NX5
注射液温度 (°C)	注射液容量 (毫升)	计算常量 (CC)***				
0 – 5	10	0.542	0.554	0.547	—	0.542
	5	0.247	0.259	0.259	0.270	0.255
	3	0.132	—	0.144	0.154	0.143
	1	—	—	—	0.037	—
19 – 22	10	0.578	0.587	0.582	—	—
	5	0.274	0.286	0.280	0.292	—
	3	0.154	—	0.161	0.170	—
	1	—	—	—	0.048	—
23 – 25	10	0.595	0.599	0.608	—	0.605
	5	0.287	0.291	0.305	0.307	0.297
	3	0.165	—	0.180	0.181	0.175
	1	—	—	—	0.055	—

C0-Set+ 计算常量

低温注射液						
6°C – 12°C	10	0.561	0.569	0.558	—	0.552
8°C – 16°C	5	0.259	0.266	0.277	0.285	0.265
室温	10	0.608	0.589	0.607	—	0.589
18°C – 25°C	5	0.301	0.287	0.301	0.307	0.289
***CC = (1.08)C _T (60)(V _I)						

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。

注释：建议使用防污染罩。插入到防污染罩之前对球囊充气，可能会导致通过防污染罩的阻力增加。

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. 将球囊充气至建议容量，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 导管无需荧光检查的协助，通过连续压力监测引导，在患者床边即可进行插管。建议同时从远端腔监测压力。股静脉插管建议采用荧光检查。

注释：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。

注释：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 到 10 毫升低温无菌生理盐水或 5% 葡萄糖灌注导管。

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，不管有无荧光检查协助，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 138 页）显示了特征性心内压和肺动脉压波形。
- 注释：**当导管靠近普通成年患者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 厘米，从左臂肘前窝大约前进了 50 厘米，从颈静脉前进了 15 到 20 厘米，从锁骨下静脉前进了 10 到 15 厘米，或从股静脉前进了约 30 厘米。

3. 使用提供的注射器，向球囊注射空气，直至达到最大建议容量。**请勿使用液体。**请注意，闸阀上偏移的箭头指示“关闭”位置。
注释：充气时通常能感觉到阻力。松手时，注射器柱塞通常应回弹。如果未遇到充气阻力，则应假设球囊已破裂。立即停止充气。导管可以继续用于血液动力学监测。但是，务必小心不要将空气或液体注入球囊腔。
警告：充气方法不当可能会导致肺部并发症。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阻塞压 (PAOP)，然后从闸阀上拔出注射器，被动地让球囊放气。放气后，重新接上注射器。
注释：避免楔压测量操作时间过长。如果遇到困难，请放弃“楔入”。
注释：充气之后即刻以及拔出注射器之前，在注射器柱塞被球囊压力推回之后，可手动抽吸球囊以排出空气。
注释：重新注入空气前，请拔出注射器并打开闸阀，以彻底排出球囊中的气体。
注意事项：建议在球囊放气后将提供的注射器重新连接到闸阀，以免不小心将液体注射到球囊腔中。

规格							
功能	热稀释				True Size		
型号	131NX7P、131VNX7P (标准)	141NX7P (Hi-Shore)	143TNX7 (CardioCath)	151NX7 (“S”形尖头)	096NX6P	132NX5**	TS105NX5
有效长度（厘米）	110	110	110	110	110	78	105
导管体外径	7F (2.3 毫米)	7F (2.3 毫米)	7F (2.3 毫米)	7F (2.3 毫米)	6F (2.0 毫米)	5F (1.7 毫米)	5F (1.7 毫米)
插管器最小尺寸	8F (2.7 毫米)	8F (2.7 毫米)	8F (2.7 毫米)	8F (2.7 毫米)	7F (2.3 毫米)	6F (2.0 毫米)	6F (2.0 毫米)
防污染罩 最小尺寸	7.5F (2.5 毫米)	7.5F (2.5 毫米)	7.5F (2.5 毫米)	7.5F (2.5 毫米)	6.5F (2.2 毫米)	5.5F (1.8 毫米)	5.5F (1.8 毫米)
充气后的球囊直径（毫米）	13	13	13	13	11	8	8
球囊充气容量（毫升）	1.5	1.5	1.5	1.5	1.1	0.7	0.7
与尖端距离（厘米）							
注射液端口	30	30	30	30	30	15	24
热敏电阻	4	4	4	4	4	1.5	-
腔容量（毫升）							
远端腔	1.02	1.01	0.89	1.02	0.92	0.64	0.67
注射液腔	0.81	0.81	0.73	0.81	0.74	0.57	0.58
输注速率*（毫升/分钟）							
输液 (VIP) 腔	-	-	-	-	5 (远端)	-	-
RV 输液 (VIP+) 腔	-	-	-	-	7 (注射液)	-	-
远端腔	-	-	-	-	-	-	1.7
近端注射液腔	-	-	-	-	-	-	2.6
推荐的导丝尺寸							
远端腔	0.025 英寸 (0.64 毫米)	0.025 英寸 (0.64 毫米)	0.025 英寸 (0.64 毫米)	0.025 英寸 (0.64 毫米)	0.025 英寸 (0.64 毫米)	0.020 英寸 (0.51 毫米)	0.018 英寸 (0.46 毫米)
频率响应 10 Hz 时失真							
远端腔	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

规格表中列出的所有技术参数均为标称值。每根导管附有一支注射器。
* 使用室温生理盐水，在插管部位上方 1 米处重力滴注。
** 当插管部位或患者生理条件需要更远的插入距离的情况下，应选择更长的导管型号或更大的插管器尺寸。

- 注意事项：**如果在最早观察到右心室压力描记图的点上将导管再推进几厘米后仍观察到右心室压力描记图，则导管可能在右心室内环绕，而这有可能导致导管扭结（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，从而导致扭结或打结（请参见**并发症**）。如果在导管进入右心房再推进 15 厘米后并未进入右心室，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到了心脏。将球囊放气，并撤出导管，直到可以看见 20 厘米标记为止。重新对球囊充气并推进导管。
5. 将导管慢慢拉回约 2 至 3 厘米，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：**球囊处于充气状态时，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小充气容量。如果用少于最大建议容量的气体实现了楔入（请参见规格表了解球囊充气容量），则必须将导管撤回到最大充气容量产生楔压描记图的位置。
- 注意事项：**将防污染罩近端的 Tuohy-Borst 接头拧得过紧可能会压缩和阻塞管腔，从而影响导管功能。
7. 拍摄胸部 X 光片，确认最终导管尖位置。
- 注释：**如果使用防污染罩，请朝着插管器阀伸长远端。伸出导管防污染罩近端到所需长度，然后固定好。
- 注释：**放气后，导管尖往往会朝着肺动脉瓣收缩回，然后滑回到右心室，此时需要对导管重新定位。

- 股静脉插入指南**
- 股静脉插管建议采用荧光检查。**
- 注释：**“S”形尖头导管专为股静脉插入而设计。
- 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：**若采用股静脉插入，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 毫升液体并冲洗两次。

原位 (in situ) 保持和使用

导管留置时间不应超过患者状况所需的时长。

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干靠近肺门的中心位置。请勿将尖端朝边缘方向推进过远。尖端应保持在需要以全充气或接近全充气容量才能产生楔压描记图的位置。尖端在球囊充气期间会向边缘移动。

导管尖移位

导管尖预计会自发地向肺血管床边缘移动。连续监测远端腔压力，以确定尖端位置。如果球囊放气时观察到楔压描记图，请撤回导管。球囊重新充气后长时间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 厘米），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阻塞或过度扩张血管，都会导致损伤（请参见**并发症**）。

为发现生理变化和自发楔入现象，应以设置的报警参数连续监测肺动脉压。

球囊充气和楔压测量

应在压力监测下，逐渐对球囊重新充气。充气时通常能感觉到阻力。如果未遇到阻力，应假设球囊已破裂。立即停止充气。导管还可用于血液动力学监测，但是应注意不要将空气或液体注入球囊腔。在常规的导管使用过程中，让充气注射器保持与阀门相连，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，即 10 到 15 秒），尤其是肺动脉高压患者。如果遇到困难，请停止测量楔压。在某些患者中，如果肺动脉舒张末压和肺动脉楔压几乎相同，则一般用前者代替后者，从而避免球囊重复充气。

自发尖端楔入

导管可能会移动到远端肺动脉，并可能发生自发尖端楔入。为避免这一并发症，应以压力传感器和监视器连续监测肺动脉压。

如果遇到阻力，切勿强行向前推进。

导管防污染罩

将远端 Tuohy-Borst 接头固定到导管。

伸出导管防污染罩近端到所需长度，并将近端 Tuohy-Borst 接头固定至导管。

腔体通畅

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 毫升生理盐水），并且至少半小时冲洗一次或连续缓慢输注。如果腔体不通畅，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，以保持压力监测腔体通畅。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。

要使用注射帽：

- a. 在与注射器针头一起扎入前，一定要对注射帽消毒（请参见**并发症**）。
- b. 使用小内径针头（22 号（0.7 毫米）或更小）扎入并刺穿注射帽。

警告：为防止肺动脉破裂，在球囊楔入肺动脉时决不能冲洗导管。

定期检查静脉输液管、压力管路和传感器，确保其中无空气。还要确保连接管和旋塞紧密接合。

心输出量确定

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。已证明此方法与计算心输出量的直接 Fick 法和染料稀释法存在良好的相关性。

关于使用低温与室温注射液或开放与封闭注射液输送系统的信息，请查阅相关参考文献。

请参考相应的心输出量计算机使用说明，了解使用热稀释导管测定心输出量的具体说明。规格表中列出了按指示剂传热进行校正时所需的校正系数或计算常量。

Edwards 心输出量计算机要求使用计算常量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。规格表中列出的计算常量在体外 (in vitro) 确定。

MRI 信息



不具有核磁共振安全性

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，不具有核磁共振安全性；因此，在所有 MRI 环境下均会引发危险。

并发症

创伤性手术对患者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，仔细综合考虑潜在的益处与可能的并发症。说明书中详细介绍了插入技术、使用导管获取患者数据信息的方法以及并发症事件。

严格遵守这些说明并提高风险意识，可减少并发症的发生率。多种已知的并发症包括：

肺动脉穿孔

与出现致命肺动脉破裂相关的因素包括肺动脉高压、高龄、采用低体温与抗凝的心脏手术、远端导管尖移位、动静脉瘘管形成以及其他血管创伤。

因此，在测量肺动脉高压患者的肺动脉楔压过程中，应格外小心。

在所有患者中，球囊充气应控制在两个呼吸周期内，即 10 至 15 秒。

导管尖定位于靠近肺门的中心位置，可以防止肺动脉穿孔。

肺梗塞

尖端移动自发楔入、气栓和血栓栓塞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。

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检查下操作导管，可以将结解开。如果结未缠绕住任何心内结构，则可以将其轻轻拉紧，然后通过进入点撤出导管。

败血症/感染

曾报告过由污染和定植引起的导管尖细菌培养阳性，以及右心脓毒性和无菌性赘生物。血液采样、输液和导管相关性血栓，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、气胸、血栓性静脉炎、硝化甘油吸收以及血栓。

长期监测

导管留置时间应该是患者临床状况所需的最短时间，因为血栓栓塞性和感染性并发症风险会随着时间的延长而增加。留置时间超过 72 小时，并发症的发生率会明显上升。当需要长期导管留置（即在 48 小时以上）时，以及涉及凝血或感染风险高的病例时，应考虑预防性全身抗凝和抗生素处理。

包装方式

如果包装未开封且完好无损，则内容物无菌且无热原。如果包装打开或损坏，请勿使用。请勿重复灭菌。

包装的设计能避免压碎导管，防止球囊暴露于大气中。因此，建议在使用之前将导管存放于包装内。

储存

存放于阴凉干燥处。
温度/湿度限制：
0°C – 40°C， 5% – 90% 相对湿度

操作条件

适用于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，因为球囊接触空气会慢慢老化。

注释：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

用户和/或患者应向生产商和用户和/或患者所在成员国的主管部门报告任何严重事件。

弃置

与患者接触后，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、规格和型号可购性可随时变更，恕不另行通知。

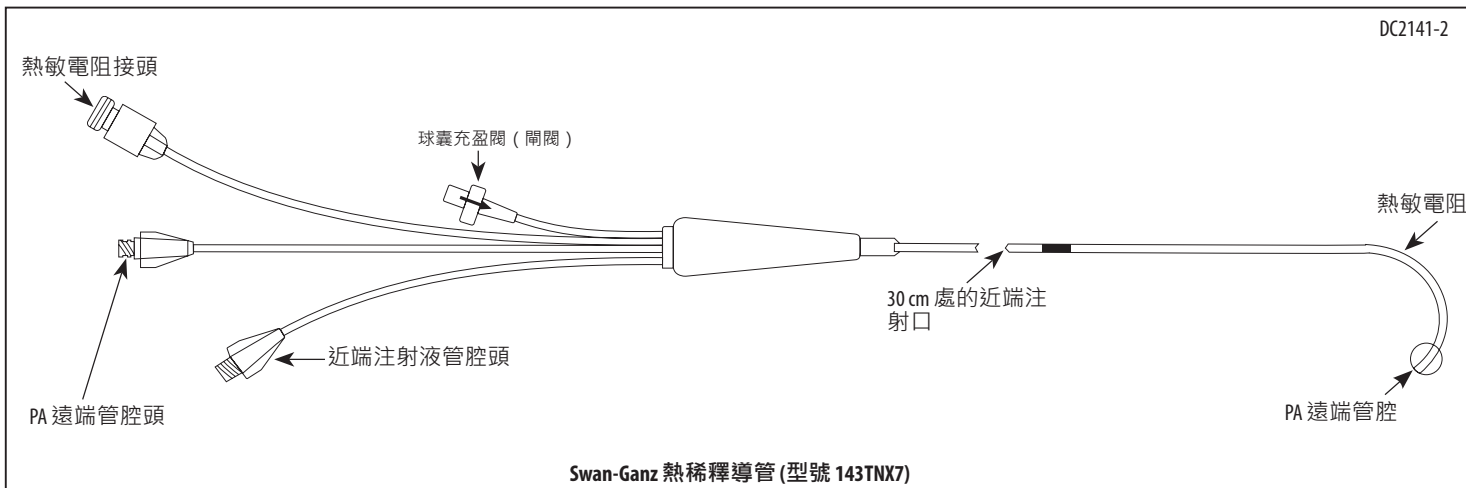
参见本文档最后的符号图例。



Swan-Ganz

熱稀釋導管：131NX7P、131VNX7P、141NX7P、143TNX7 和 151NX7

True Size: 096NX6P、TS105NX5 和 132NX5



插圖為型號 143TNX7。上述型號包含部分而非所有顯示的特徵。

使用本產品前，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。

非天然乳膠製品。

僅限單次使用

請參閱第 138 頁的圖 1。

說明

Swan-Ganz 熱稀釋導管提供診斷資訊以便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測量心輸出量。

Swan-Ganz Hi-Shore、CardioCath 和「S 形」尖端熱稀釋導管 (分別為型號 141NX7P 與 151NX7) 的功能與標準型 Swan-Ganz 熱稀釋導管 (型號 131NX7P 與 131VNX7P) 相同。「S 形」尖端導管 (型號 151NX7) 專為股靜脈插管而設計。Swan-Ganz Hi-Shore 熱稀釋導管 (型號 141NX7P) 較標準型 Swan-Ganz 導管略為堅硬，可用於需要較多扭力控制與操作程度的情況 (亦即經股途徑)。CardioCath 熱稀釋導管 (型號 143TNX7) 的材料與 Swan-Ganz Hi-Shore 熱稀釋導管相同，但因一管腔內具有強化桿，因此更加堅硬。CardioCath 導管具有「C 形」尖端彎曲。

Swan-Ganz 導管建議 *in situ* 使用最多 72 小時。

適應症

型號：131NX7P、131VNX7P、141NX7P、143TNX7、151NX7、096NX6P、TS105NX5 和 132NX5

Edwards、Edwards Lifesciences、具備特殊風格的 E 標誌、CardioCath、CO-Set、CO-Set+、Hi-Shore、Swan、Swan-Ganz、True Size、VIP 和 VIP+ 為 Edwards Lifesciences Corporation 的商標。所有其他商標皆為其各自擁有者之資產。

Swan-Ganz 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)。

禁忌症

血流導向肺動脈導管沒有絕對禁忌症。然而，有左束支傳導阻塞的病患在導管插管期間可能發生右束支傳導阻塞，從而導致完全心臟傳導阻塞。對於此類病患，應隨時備妥臨時性起搏模式。

這些產品包含金屬組件。請勿在磁共振 (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。建議在送入導管期間進行心電圖監測，這在出現以下任一種狀況時尤其重要：

-完全左束支傳導阻塞，在此狀況中完全心臟傳導阻塞風險略微升高。

-Wolff-Parkinson-White 症候群以及 Ebstein 心臟畸形，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。變更或修改可能會影響產品效能。

在空氣可能進入動脈循環的任何情況下，不得使用空氣來填充球囊，例如不得用於所有兒童病患以及疑患右到左心內或肺內分流的成人。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。

請勿讓導管留在永久楔嵌位置。此外，導管處於楔嵌位置時請避免長時間填充球囊；此堵塞操作可能會導致肺梗塞。

本裝置僅為單次使用而設計、規劃和經銷。請勿重複滅菌或重複使用本裝置。無資料能證明裝置重新處理後的無菌性、無熱原性和功能性。此類行為可能導致疾病或不良事件，因為該裝置可能無法按原計劃運行。

清潔和重複滅菌會損害球囊的完整性。這些損害可能無法透過常規檢查發現。

注意事項

球囊漂浮導管未能進入右心室或肺動脈的情況雖很少見，但仍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 141NX7P) 對這些病患可能有所助益。推進過程中，病患的深吸氣也可能有助於送入導管。

臨床醫師在使用本裝置前，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 型開關部分，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，可能會增加病患/操作人員觸電的風險。

1. Swan-Ganz 導管
2. 經皮鞘導引器和污染防護罩
3. 相容的心輸出量計算器、相容的注射液探針，以及連接電纜或相容的計算器
4. 無菌沖洗系統和壓力傳感器
5. 床邊 ECG 和壓力監測系統

計算常數

型號		131NX7P、131VNX7P、 141NX7P 和 151NX7	143TNX7	096NX6P	132NX5	TS105NX5
注射液溫度 (°C)	注射液容積 (ml)	計算常數 (CC)***				
0 - 5	10	0.542	0.554	0.547	—	0.542
	5	0.247	0.259	0.259	0.270	0.255
	3	0.132	—	0.144	0.154	0.143
	1	—	—	—	0.037	—
19 - 22	10	0.578	0.587	0.582	—	—
	5	0.274	0.286	0.280	0.292	—
	3	0.154	—	0.161	0.170	—
	1	—	—	—	0.048	—
23 - 25	10	0.595	0.599	0.608	—	0.605
	5	0.287	0.291	0.305	0.307	0.297
	3	0.165	—	0.180	0.181	0.175
	1	—	—	—	0.055	—

C0-Set+ 的計算常數

冷注射液						
6 °C - 12 °C	10	0.561	0.569	0.558	—	0.552
8 °C - 16 °C	5	0.259	0.266	0.277	0.285	0.265
室溫	10	0.608	0.589	0.607	—	0.589
18 °C - 25 °C	5	0.301	0.287	0.301	0.307	0.289
***CC = (1.08)C _T (60)(V _I)						

此外，還應隨時備妥以下物品，以便在導管插管期間出現併發症時可立即使用：抗心律不整藥物、除顫器、呼吸輔助設備，以及臨時性起搏設備。

導管準備

使用無菌技術。

註：建議使用污染防護罩。插入污染防護罩之前充盈球囊可能導致通過污染防護罩的阻力增加。

注意事項：在測試和清潔過程中請避免大力擦拭或拉伸導管，以免損壞熱敏電阻電路（若存在）。

1. 使用無菌溶液沖洗導管腔以確保暢通和排除空氣。
2. 將球囊填充至建議的容積，以檢查球囊完整性。檢查是否存在嚴重不對稱，並將球囊浸入無菌生理鹽水或清水中以檢查是否存在滲漏。插管前請先收縮球囊。
3. 將導管的注射液管腔和壓力監測管腔連接到沖洗系統和壓力傳感器。請確保管線和傳感器無空氣。
4. 插管前請先測試熱敏電阻的導電性（詳細資訊請參閱計算器操作手冊）。

插管程序

Swan-Ganz 導管可根據連續壓力監測之引導在病患床邊進行插管，無需採用螢光透視協助。建議同時進行遠端管腔壓力監測。股靜脈插管時建議採用螢光透視。

註：導管應在一分鐘內輕鬆通過右心室和肺動脈而進入楔嵌位置。

註：若導管在插管期間需要強化，請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 無菌的冷生理鹽水或 5% 右旋糖。

雖有多種可用於插管的方法，仍提供以下指南以協助醫師：

1. 採用改良的 Seldinger 技術，透過鞘導引器進行經皮靜脈插管。
2. 在連續壓力監測下，採用或不用螢光透視協助，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 138 頁）顯示典型的心內壓和肺動脈壓波形圖。
註：當導管位於典型成人病患體內右心房和上腔或下腔靜脈的交匯點附近時，表示尖端已推進離右側肘窩大約 40 cm，或離左側肘窩 50 cm，離頸靜脈 15 至 20 cm，鎖骨下靜脈 10 至 15 cm，或股靜脈大約 30 cm。

3. 使用提供的注射器注入空氣，將球囊填充至建議的最大容積。**請勿使用液體。**請注意，閘閥上的偏移箭頭指示「關」的位置。

註：填充時通常會感覺到阻力。放手時，注射器活塞通常會回彈。若未遇到填充阻力，應假定球囊已破裂。馬上中止填充。導管可繼續用於血液動力學監測。然而，請務必採取預防措施，以防將空氣或液體注入球囊管腔。

警告：填充操作不當，可能會導致肺部併發症。為避免肺動脈損傷和球囊破裂，請不要填充至超過建議的容積。

4. 推進導管直到達到可測得肺動脈阻塞壓 (PAOP) 的位置，然後從閘閥處移除注射器以被動地收縮球囊。收縮後，請重新連接注射器。

註：楔壓測量操作時間不宜過長。若測量困難，則放棄「楔嵌」。

註：球囊已填充而注射器尚未移除時，待注射器活塞受球囊壓力回推後，便可手動抽吸球囊以排除空氣。

註：重新用空氣填充球囊前，請先拔下注射器，打開閘閥，使球囊完全收縮。

規格							
功能	熱稀釋				True Size		
型號	131NX7P、 131VNX7P (標準)	141NX7P (Hi-Shore)	143TNX7 (CardioCath)	151NX7 (「S型」尖端)	096NX6P	132NX5**	TS105NX5
可用長度 (cm)	110	110	110	110	110	78	105
導管本體 French 尺寸	7F (2.3 mm)	7F (2.3 mm)	7F (2.3 mm)	7F (2.3 mm)	6F (2.0 mm)	5F (1.7 mm)	5F (1.7 mm)
最小導引器尺寸	8F (2.7 mm)	8F (2.7 mm)	8F (2.7 mm)	8F (2.7 mm)	7F (2.3 mm)	6F (2.0 mm)	6F (2.0 mm)
最小污染 防護罩尺寸	7.5F (2.5 mm)	7.5F (2.5 mm)	7.5F (2.5 mm)	7.5F (2.5 mm)	6.5F (2.2 mm)	5.5F (1.8 mm)	5.5F (1.8 mm)
已填充球囊的直徑 (mm)	13	13	13	13	11	8	8
球囊填充容量 (ml)	1.5	1.5	1.5	1.5	1.1	0.7	0.7
距離尖端長度 (cm)							
注射端口	30	30	30	30	30	15	24
熱敏電阻	4	4	4	4	4	1.5	-
管腔容積 (ml)							
遠端管腔	1.02	1.01	0.89	1.02	0.92	0.64	0.67
注射液管腔	0.81	0.81	0.73	0.81	0.74	0.57	0.58
輸注速率* (ml/min)							
輸注 (VIP) 腔	-	-	-	-	5 (遠端)	-	-
RV 輸注 (VIP+) 腔	-	-	-	-	7 (注射液)	-	-
遠端管腔	-	-	-	-	-	-	1.7
近端注射液管腔	-	-	-	-	-	-	2.6
建議的導絲尺寸							
遠端管腔	0.025 in (0.64 mm)	0.025 in (0.64 mm)	0.025 in (0.64 mm)	0.025 in (0.64 mm)	0.025 in (0.64 mm)	0.020 in (0.51 mm)	0.018 in (0.46 mm)
於 10 Hz 時的頻率響應失真							
遠端管腔	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

提供的所有規格均為標稱值。各個導管隨附一個注射器。
*室溫下，在插入部位以上 1m 處，使用生理鹽水重力滴注。
**在插管部位或病患生理需要較大插入距離的情況下，應選擇較長的導管型號或較大的導引器尺寸。

注意事項：球囊收縮後建議將提供的注射器重新連接到閘閥，以防意外將液體注入球囊管腔。

注意事項：如將導管推進至超過最初的右心室壓力圖觀測點數公分後，仍能觀測到右心室壓力圖，則導管可能在右心室內繞圈，這可導致導管扭折或打結（見併發症）。收縮球囊並將導管抽回到右心房。重新填充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：插管的長度過長時可能會發生導管繞圈，這可能會導致扭折或打結（見併發症）。若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繞圈，或者尖端可能卡在頸靜脈內，只有近端軸在往心臟推進。收縮球囊並抽回導管，直到可以看見 20 cm 標記。重新填充球囊並推進導管。

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：**球囊已填充時，請勿拉動導管穿過肺動脈瓣，以免損害瓣膜。
6. 重新填充球囊，以確定採集楔壓圖所需的最小填充容積。若未達到建議的最大容積（球囊填充容量見規格表）即獲得楔壓，則必須將導管抽回至以全填充容積產生楔壓圖所在的位點。
- 注意事項：**過度擰緊污染防護罩的近端 Tuohy-Borst 接頭可能會導致管腔壓縮和閉塞而損害導管功能。
7. 透過胸部 X 光確認導管尖端的最終位置。
- 註：**若使用污染防護罩，則將其遠端向導引器閥延伸。將導管污染防護罩的近端延伸至所需的長度並固定。
- 註：**收縮後，導管尖端容易向肺動脈瓣彈回並向後滑入右心室，導致需要重新定位導管。

股靜脈插管指南

股靜脈插管時建議採用螢光透視。

註：「S 形」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：使用經股靜脈插管時，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，包括在將插管裝置的穿刺針向靜脈推進時，移除最內的封堵通管絲。

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，填充球囊，並讓血流帶動球囊進入下腔靜脈。

若導管並未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，同時抽回幾公分。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 維護和使用

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生率。

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填充容積產生楔壓圖的位置。尖端會在球囊填充期間向外周遷移。

導管尖端遷移

依照預期，導管尖端會自發地向外周肺床遷移。連續監測遠端管腔壓力以確認尖端位置。若在球囊收縮時觀察到楔壓圖，則回拉導管。球囊重新填充後，血管可因長時間阻塞或過度擴張而損傷。

在心肺旁路手術期間導管尖端會自發地向肺外周遷移。應考慮在旁路手術前，將導管回抽一點 (3 至 5 cm)，因為這樣或有助於減少向遠端遷移，並防止在旁路手術後發生永久性導管楔嵌。旁路手術結束後，導管可能需要重新定位。在填充球囊前，請先檢查遠端肺動脈圖。

注意事項：經過一段時間，導管尖端可能會向外周肺床遷移並嵌入小血管。長時間阻塞或血管隨著球囊重新充盈而過度擴張可導致損傷（見併發症）。

應連續監測 PA 壓力並設定警報參數以檢測生理變化以及自發楔嵌。

球囊填充和肺楔壓測量

應在壓力監測下逐漸地重新填充球囊。填充時通常會感覺到阻力。若未遇到阻力，應假定球囊已破裂。馬上中止填充。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管腔。在正常的導管使用過程中，使填充注射器保持連接於閘閥，以防意外將液體注入球囊填充管腔。

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，並將楔嵌時間維持在最短（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。若遇到困難，則中止肺楔壓測量。在某些病患中，若肺動脈舒張末壓與肺動脈楔壓幾乎相同，則常以前者代替後者，從而避免反覆填充球囊。

自發的尖端楔嵌

導管可能會遷移入遠端的肺動脈，且可能會發生自發的尖端楔嵌。為了避免此併發症，應透過壓力傳感器和監視器連續監測肺動脈壓。

若遇到阻力，絕不能強行向前推進。

導管污染防護罩

將遠端 Tuohy-Borst 接頭固定到導管。

將導管污染防護罩近端拉長至所需的長度，並將近端 Tuohy-Borst 接頭固定至導管上。

暢通

所有壓力監測管腔應注有無菌的肝素生理鹽水（例如 500 I.U. 肝素加入 500 ml 生理鹽水），且至少每半小時沖洗一次，或透過連續緩速輸注沖洗。若不暢通且無法透過沖洗修正，則應移除導管。

一般資訊

透過使用肝素生理鹽水間歇沖洗或連續緩速輸注來保持壓力監測管腔的暢通。不建議輸注黏稠溶液 (例如全血或白蛋白)，因為這些溶液的流速過慢，可能會堵塞導管管腔。

注射帽使用方法：

- 插入注射器針頭前，請務必消毒注射帽 (見併發症)。
- 使用小注射口徑針頭 (22 號 [0.7 mm] 或更小) 刺穿注射帽並注射。

警告：為了避免肺動脈破裂，球囊嵌入肺動脈時，切勿沖洗導管。

定期檢查 IV 管線、壓力管線以及傳感器，以確保無空氣。還要確保連接管線和止栓保持緊密結合。

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。此方法經證實與心輸出量測定用的直接 Fick 法及染料稀釋法具有良好的相關性。

關於冰凍與室溫注射液的對比或開放式與封閉式注射液輸送系統的對比，請參閱參考文獻。

關於使用熱稀釋導管測定心輸出量的具體說明，請參閱相應的心輸出量計算器手冊。依照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 心輸出量計算器需以計算常數來校正注射液在通過導管時升高的溫度。計算常數視注射液容積、溫度和導管尺寸而定。規格中列出的計算常數已在 *in vitro* 測定。

MRI 資訊



Swan-Ganz 裝置為 MR 不安全，因為裝置含有金屬組件，在 MRI 環境中會由 RF 誘導發熱；因此本裝置在所有 MRI 環境中都會造成危險。

併發症

侵入性手術都會給病患帶來一些風險。雖然嚴重的併發症相對不常見，建議醫師在決定插管或使用導管前，先考量相對於潛在併發症的潛在效益。關於插管技巧、使用導管獲取病患資料的方法，以及併發症的發生率，在文獻中有充分的說明。

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

發生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，以及動靜脈瘻管形成和其他血管創傷。

因此，測量肺動脈高血壓病患的肺動脈楔壓時應非常小心。

在所有病患中，應將球囊填充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能會導致肺動脈梗塞。

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。

打結

據報導，柔性導管會打結，而且通常是由導管在右心室裡繞圈所導致。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。若管結並未纏繞任何心內結構，可輕輕收緊該管結並透過穿刺點抽出導管。

敗血症/感染

污染和移生導致的導管尖端培養呈陽性，以及右心內膿毒性和無菌性贅生物的發生率已有報告。血液採樣、液體輸注以及導管相關性血栓形成會增加敗血症和菌血症風險。應採取預防措施來防止感染。

其他併發症

其他併發症包括右束支傳導阻塞、完全心臟傳導阻塞、二尖瓣和肺動脈瓣受損、血小板減少症、氣胸、血栓靜脈炎、硝酸甘油吸收和血栓形成。

長期監測

導管插管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。需長時間插管 (即超過 48 小時) 以及牽涉凝血或感染風險升高的情況下，應考慮採取預防性全身抗凝血和抗生素防護措施。

供應方法

包裝完整且無損壞情形下，內容物為無菌且為非熱原性。包裝遭到開啟或有損壞現象時，請勿使用。請勿重複滅菌。

包裝經設計可防止導管被碾壓，並防止球囊暴露於大氣。因此，建議在要使用時再拆封導管。

儲存

存放於陰涼乾燥處。

溫度/濕度限制：
0° - 40 °C， 5% - 90% RH

操作條件

適用於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，因為球囊在大氣下發生反應並劣化。

註：重複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

用戶和/或患者應向生產商和用戶和/或患者所在成員國的監管部門報告所有嚴重事件。

棄置

病患接觸過裝置後，請將該裝置視為生物危害廢棄物。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。

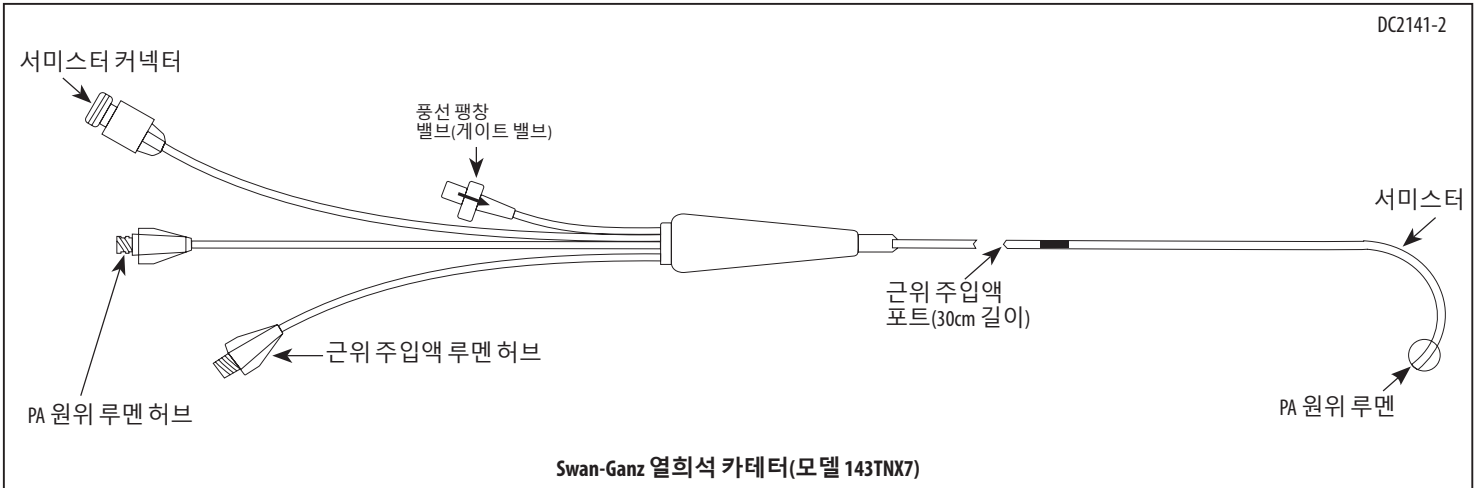


한국어

Swan-Ganz

열회식 카테터: 131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P, 143TNX7 and 151NX7

True Size: 096NX6P, TS105NX5 및 132NX5



그림은 모델 143TNX7입니다. 위 모델에는 표시된 기능의 일부만 나와 있습니다.

이 제품을 사용하기 전에 이러한 사용 지침과 포함되어 있는 모든 경고 및 사전 주의 사항을 주의하여 읽으십시오.

천연 고무 라텍스로 만들어지지 않음

일회용

138페이지 그림 1을 참조하십시오.

설명

Swan-Ganz 열회식 카테터는 호환되는 심장박출량 측정기를 사용할 때 혈류역학 및 심장박출량을 빠르게 결정할 수 있도록 진단 정보를 제공합니다.

Swan-Ganz Hi-Shore, CardioCath 및 "S"형 팁 열회식 카테터(각각 모델 141NX7P 및 151NX7)는 표준 Swan-Ganz 열회식법 카테터(모델 131NX7P 및 131VNX7P)와 기능이 동일합니다. "S"형 팁 카테터(모델 151NX7)는 대퇴정맥 삽입용으로 설계되었습니다.

Swan-Ganz Hi-Shore 열회식 카테터(모델 141NX7P)는 표준 Swan-Ganz 카테터보다 약간 더 높은 강성을 가지며 향상된 토크 제어와 정밀한 작업이 필요한 경우(대퇴부를 통한 접근 등)에 사용할 수 있습니다.

CardioCath 열회식 카테터(모델 143TNX7)는 Swan-Ganz Hi-Shore TD 카테터와 동일한 소재로 제작되지만 하나의 루멘에 보강용 봉이 적용되어 강도는 더 높습니다. CardioCath 카테터는 팁이 "C"자로 구부러져 있습니다.

Swan-Ganz 카테터는 최대 72시간 동안 *in situ*로 사용하는 것이 권장됩니다.

Edwards, Edwards Lifesciences, 양식화된 E 로고, CardioCath, CO-Set, CO-Set+, Hi-Shore, Swan, Swan-Ganz, True Size, VIP, 및 VIP+ 는 Edwards Lifesciences Corporation의 상표입니다. 이 외에 다른 상표는 모두 해당 소유권자의 재산입니다.

용도

모델: 131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P, 143TNX7, 151NX7, 096NX6P, TS105NX5 및 132NX5

Swan-Ganz 열회식 카테터는 직접 심내 및 폐동맥 압력 모니터링, 심장박출량 결정을 통한 환자의 혈류역학적 상태 평가와 용액 주입 목적으로 사용합니다.

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.

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 함유되어 있습니다. 자기 공명(MR) 환경에서는 사용하지 마십시오.

재발성 패혈증이 있거나 다중 응고장애인 환자는 카테터가 패혈성 또는 무균성 혈전 형성의 병소가 될 수 있으므로 풍선 부유 카테터의 후보로 고려해서는 안 됩니다. 카테터 삽입 시 심전도를 모니터링하는 것이 좋습니다. 특히 다음 상태 중 하나라도 해당하는 경우에는 반드시 심전도를 모니터링해야 합니다.

-완전 좌각 차단: 완전 심장 차단 위험성이 다소 높아집니다.

-Wolff-Parkinson-White 증후군과 앵스타인 기형: 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.

카테터를 영구 뺄기 위치로 남겨 두지 마십시오. 또한 이 펌프 조작은 폐경색증을 유발할 수 있으므로 카테터가 뺄기 위치에 있는 동안에는 풍선을 오래 팽창시키지 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. 본 장치가 원래 의도대로 작동하지 않을 수 있으므로 이러한 조치는 질병 또는 이상반응을 초래할 수 있습니다.

세척과 재멸균은 풍선의 무결성을 손상시키며 일상적 검사 중에는 손상이 명확하게 보이지 않을 수 있습니다.

연산 상수

모델		131NX7P, 131VNX7P, 141NX7P 및 151NX7	143TNX7	096NX6P	132NX5	TS105NX5
주입액 온도 (°C)	주입액 용적(ml)	연산 상수(cc)***				
0~5	10	0.542	0.554	0.547	—	0.542
	5	0.247	0.259	0.259	0.270	0.255
	3	0.132	—	0.144	0.154	0.143
	1	—	—	—	0.037	—
19~22	10	0.578	0.587	0.582	—	—
	5	0.274	0.286	0.280	0.292	—
	3	0.154	—	0.161	0.170	—
	1	—	—	—	0.048	—
23~25	10	0.595	0.599	0.608	—	0.605
	5	0.287	0.291	0.305	0.307	0.297
	3	0.165	—	0.180	0.181	0.175
	1	—	—	—	0.055	—

C0-Set+ 연산 상수

냉간 주입액						
6°C~12°C	10	0.561	0.569	0.558	—	0.552
8°C~16°C	5	0.259	0.266	0.277	0.285	0.265
실온	10	0.608	0.589	0.607	—	0.589
18°C~25°C	5	0.301	0.287	0.301	0.307	0.289

***CC = (1.08)C_T(60)(V_I)

사전 주의 사항

풍선 부유 카테터를 우심실이나 폐동맥에 삽입하는 데 실패하는 경우는 드물지만, 심장박출량이 낮거나 삼첨판 또는 폐동맥판 부전이나 폐동맥 고혈압이 있는 우심방 또는 우심실 비대 환자에게서는 문제가 발생할 수 있습니다. Swan-Ganz Hi-Shore 열히식 카테터(모델 141NX7P)는 이와 관련된 환자들에게도움을 줄 수 있습니다. 진행 중 환자의 깊은 들숨도 삽입을 용이하게 할 수 있습니다.

장치를 사용하는 임상 의는 사용에 앞서 장치 사용에 능숙해야 하며 사용법을 이해하고 있어야 합니다.

권장 장비

경고: IEC 60601-1 준수는 카테터 또는 프로브(CF 적용 부품, 내제세동)가 환자 모니터 또는 CF형 내제세동 정격 입력 커넥터가 있는 장비에 연결된 경우에만 유지되는 것입니다. 기타 업체의 모니터나 장비를 사용하고자 하는 경우에는 해당 제조업체에 IEC 60601-1 준수와 카테터 또는 프로브와의 호환성을 확인하십시오. 모니터나 장비의 IEC 60601-1 준수와 카테터 또는 프로브의 호환성을 확인하지 않으면 환자/작동자에게 감전의 위험성이 높아질 수 있습니다.

- 1. Swan-Ganz 카테터
- 2. 경피 시스 유도관과 오염 차폐 장치
- 3. 호환되는 심장박출량 측정기, 호환되는 주입액 프로브 및 연결 케이블 또는 호환되는 측정기
- 4. 멸균 세척 시스템 및 압력 변환기
- 5. 병상 ECG 및 압력 모니터링 시스템

또한, 카테터 삽입 도중 합병증 발생 시 항부정맥제, 제세동기, 호흡 보조 장비 및 임시 조율을 위한 수단을 즉시 사용할 수 있어야 합니다.

카테터 준비

무균법을 사용합니다.

참고: 오염 차폐 장치를 사용하는 것이 권장됩니다. 오염 차폐 장치에 삽입하기 전 풍선이 팽창하면 오염 차폐 장치에서 저항이 증가할 수 있습니다.

사전 주의 사항: (있는 경우) 서미스터 배선 회로가 있는 경우 파손될 수 있으므로 테스트 및 세척 중에는 카테터를 무리해서 닦거나 들리지 마십시오.

- 1. 멸균 용액으로 카테터 루멘을 세척하여 개방성을 확인하고 공기를 제거합니다.
- 2. 권장 용적까지 풍선을 팽창시켜 풍선 무결성을 확인합니다. 멸균 식염수나 멸균수에 담가 심한 비대칭 여부와 누출 여부를 확인합니다. 삽입 전에 풍선을 수축시킵니다.
- 3. 카테터의 주입액 및 압력 모니터링 루멘을 세척 시스템 및 압력 변환기에 연결합니다. 라인과 변환기에 공기가 없음을 확인합니다.
- 4. 삽입 전에 서미스터의 전기 연속성을 테스트합니다(자세한 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 투시 검사가 권장됩니다.

참고: 카테터는 1분 내에 우심실과 폐동맥을 쉽게 관통해서 췌기 위치로 들어갈 수 있어야 합니다.

사양							
기능	열회석				True Size		
모델 번호	131NX7P, 131VNX7p(표준)	141NX7P (Hi-Shore)	143TNX7 (CardioCath)	151NX7 (“5”형 팁)	096NX6P	132NX5**	TS105NX5
사용 가능 길이(cm)	110	110	110	110	110	78	105
카테터 본체 프렌치 크기	7F(2.3 mm)	7F(2.3 mm)	7F(2.3 mm)	7F(2.3 mm)	6F(2.0 mm)	5F(1.7 mm)	5F(1.7 mm)
최소 삽입기 크기	8F(2.7 mm)	8F(2.7 mm)	8F(2.7 mm)	8F(2.7 mm)	7F(2.3 mm)	6F(2.0 mm)	6F(2.0 mm)
최소 오염 차폐 장치 크기	7.5F(2.5 mm)	7.5F(2.5 mm)	7.5F(2.5 mm)	7.5F(2.5 mm)	6.5F(2.2 mm)	5.5F(1.8 mm)	5.5F(1.8 mm)
팽창 풍선의 지름(mm)	13	13	13	13	11	8	8
풍선 팽창 용량(ml)	1.5	1.5	1.5	1.5	1.1	0.7	0.7
팁으로부터의 거리(cm)							
주입액 포트	30	30	30	30	30	15	24
서미스터	4	4	4	4	4	1.5	-
루멘 용적(ml)							
원위 루멘	1.02	1.01	0.89	1.02	0.92	0.64	0.67
주입액 루멘	0.81	0.81	0.73	0.81	0.74	0.57	0.58
주입 속도*(ml/min)							
주입(VIP) 루멘	-	-	-	-	5(원위)	-	-
RV 주입(VIP+) 루멘	-	-	-	-	7(주입액)	-	-
원위 루멘	-	-	-	-	-	-	1.7
근위 주입액 루멘	-	-	-	-	-	-	2.6
권장 가이드와이어 크기							
원위 루멘	0.025in (0.64mm)	0.025in(0.64mm)	0.025in(0.64mm)	0.025in(0.64mm)	0.025in(0.64mm)	0.020in(0.51mm)	0.018in(0.46mm)
주파수 응답 10Hz일 때 왜곡							
원위 루멘	< 3dB	< 3dB	< 3dB	< 3dB	< 3dB	< 3dB	< 3dB

주어진 모든 사양이 공칭 값입니다. 모든 카테터는 주사기와 함께 제공됩니다.
 *생리 식염수 사용, 상온, 삽입 부위보다 1m 위, 중력 점적.
 **삽입 부위의 특성 또는 환자의 생리적 조건으로 인해 삽입 길이가 긴 경우 더 긴 카테터 모델이나 더 큰 사이즈의 유도관을 선택해야 합니다.

참고: 삽입 도중 카테터를 경직시켜야 할 경우, 말초 혈관을 통해 카테터를 전진시킬 때 5-10ml의 차가운 멸균 식염수 또는 5% 포도당을 천천히 카테터에 관류시킵니다.

삽입에는 다양한 기법을 사용할 수 있지만 의사를 지원하기 위해 제공되는 지침은 다음과 같습니다.

1. 변형 셀딩거(Seldinger) 기법을 사용하는 경피 삽입으로 시스 유도관을 통해 카테터를 정맥에 삽입합니다.
2. 지속적인 압력 모니터링을 하면서 투시 검사 사용 여부에 관계없이 카테터를 우심방 속으로 조심스럽게 삽입합니다. 카테터 팁의 흉곽 삽입은 호흡 압력 변동의 증가로 표시됩니다. 그림 1(138페이지)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 주사기로 공기를 주입해서 최대 권장 용적까지 풍선을 팽창합니다. **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. 카테터를 혈류역학 모니터링에 계속 사용할 수 있지만 공기나 액체가 풍선 루멘에 주입되지 않도록 예방 조치를 취하십시오.

경고: 부적절한 팽창 기법 사용 시 폐 합병증이 발생할 수 있습니다. 폐동맥 손상 및 풍선 파열 가능성을 방지할 수 있도록, 권장 용적을 준수하여 팽창하십시오.

4. 폐동맥 빼기압(PAOP)에 도달할 때까지 카테터를 전진시킨 다음 주사기를 게이트 밸브에서 제거하여 풍선을 수동적으로 수축시킵니다. 수축 후에 주사기를 다시 부착합니다.

참고: 빼기 압력을 얻기 위한 목적으로 오랜 시간 동안 조작하지 않도록 하십시오. 문제가 발생하면 “빼기”를 포기하십시오.

참고: 풍선 팽창 직후 및 주사기 제거 전에, 풍선의 압력에 의해 주사기 플런저가 밀려난 후 수동으로 풍선을 채워 공기를 제거할 수 있습니다.

참고: 공기로 다시 팽창하기 전에 주사기를 제거하고 게이트 밸브를 열어 풍선을 수축 시키십시오.

사전 주의 사항: 풍선 루멘에 우발적으로 액체를 주입하는 일이 없도록, 풍선에서 공기를 뺀 후 제공된 주사기를 게이트 밸브에 다시 부착하는 것이 권장됩니다.

사전 주의 사항: 최초의 우심실 압력 기록이 관찰되었던 지점을 지나 카테터를 몇 센티미터 더 전진시킨 후에도 여전히 우심실 압력 기록이 관찰된다면 카테터가 심실에서 고리를 형성하는 것일 수 있으며 이로 인해 카테터 꼬임이나 매듭이 발생할 수 있습니다(**합병증** 참조). 풍선을 수축시킨 후 카테터를 우심방에서 빼내십시오. 풍선을 다시 팽창하고 카테터를 폐동맥 뺏기 위치로 다시 전진시킨 다음 풍선을 수축시키십시오.

사전 주의 사항: 지나치게 길게 삽입하면 카테터 고리가 형성되어 꼬임이나 매듭이 발생할 수 있습니다(**합병증** 참조). 카테터를 우심방 안으로 15cm 넘게 삽입했는데도 우심실에 삽입되지 않는다면 카테터 고리가 생기기거나 팁이 정맥 경부에 걸려 근위 줄기만 심장 안에 들어간 것일 수 있습니다. 풍선을 수축시키고 20 cm 표시가 보일 때까지 카테터를 빼내십시오. 풍선을 다시 팽창한 다음 카테터를 전진시키십시오.

5. 카테터를 약 2~3 cm 뒤로 천천히 당겨 우심방이나 우심실에서 과도한 카테터 길이 또는 고리를 줄이거나 없앱니다.

사전 주의 사항: 판막이 손상되지 않도록, 풍선이 팽창하는 동안 폐동맥판막을 가로질러 카테터를 당기지 마십시오.

6. 뺏기 흔적을 얻기 위해 필요한 최소 팽창 용적을 결정하기 위해 풍선을 다시 팽창합니다. 권장 최대 용적 미만으로 뺏기를 얻은 경우(풍선 팽창 용량에 대한 사양표 참조) 뺏기 흔적을 만들어내는 완전 팽창 용적 위치까지 카테터를 빼내야 합니다.

사전 주의 사항: 오염 차폐 장치의 원위 Tuohy-Borst 어댑터를 너무 조이면 루멘을 압축하고 폐색하여 카테터 기능을 손상시킬 수 있습니다.

7. 흉부 X선으로 최종 카테터 팁 위치를 확인합니다.

참고: 오염 차폐 장치를 사용하는 경우에는 원위단을 유도관 밸브 쪽으로 연장하십시오. 카테터 오염 차폐 장치의 근위단을 원하는 길이로 연장한 다음 고정하십시오.

참고: 수축 후에는 카테터 팁이 폐동맥판막 쪽으로 움츠러들고 우심실 안으로 다시 미끄러져 들어오는 경향이 있을 수 있으며 이 경우 카테터를 재배치해야 합니다.

대퇴정맥 삽입을 위한 지침

대퇴정맥 삽입에는 투시검사가 권장됩니다.

참고: “S”형 팁 카테터는 대퇴정맥 삽입용으로만 설계되었습니다.

사전 주의 사항: 대퇴부 삽입은 우심방에서 카테터 길이의 과잉을 유발하여 폐동맥 뺏기 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.

카테터를 우심방을 통과해서 우심실로 삽입하지 않으면 팁의 방향을 변경해야 할 수 있습니다. 카테터를 조심스럽게 회전시키면서 동시에 카테터를 몇 센티미터 빼냅니다. 회전할 때 카테터가 꼬이지 않도록 조심스럽게 회전합니다.

카테터 위치를 잡을 때 어려움이 있으면 적절한 사이즈의 가이드와이어를 삽입하여 카테터를 경직시킵니다.

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. 뺏기 흔적을 만들어나가기 위해서는 팁 위치를 완전한 또는 거의 완전한 팽창 용적에서 유지해야 합니다. 풍선이 팽창하는 동안 팁이 주변부로 이동합니다.

카테터 팁 이동

카테터 팁이 폐 혈관상의 모세혈관 주변으로 자발적으로 이동할 것입니다. 원위 루멘 압력을 지속적으로 모니터링해서 팁 위치를 확인합니다. 풍선이 수축되었을 때 뺏기 흔적이 관찰되면 카테터를 뒤로 당깁니다. 풍선 재팽창 시 오랜 시간의 폐색 또는 혈관의 과도 팽창으로 인해 손상이 발생할 수 있습니다.

심폐우회술 시 폐 주변부로 자발적인 카테터 팁 이동이 발생합니다. 원위 이동을 줄이고 우회술 후 영구 카테터 뺏기를 방지하는 데 도움이 되는 부분적 카테터 회수(3~5cm)를 우회술 전에 고려해야 합니다. 우회술 종료 후 카테터 재배치가 필요할 수 있습니다. 풍선을 팽창하기 전에 원위 폐동맥 흔적을 확인합니다.

사전 주의 사항: 시간이 지남에 따라 카테터 팁이 폐 혈관상의 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 뺏기를 검출하기 위해 경고 매개변수 설정을 통해 PA 압력을 지속적으로 모니터링해야 합니다.

풍선 팽창과 뺏기 압력 측정

풍선의 재팽창은 압력을 모니터링하면서 점진적으로 수행해야 합니다. 일반적으로 팽창에는 저항감이 수반됩니다. 저항이 전혀 없을 경우에는 풍선이 파열된 것으로 가정해야 합니다. 즉시 팽창을 중단해야 합니다. 카테터는 혈류 역학 모니터링에 아직 사용할 수 있지만 풍선 루멘에 공기나 액체가 주입되지 않도록 사전 주의 사항을 따라야 합니다. 일반적 카테터 사용 중에 팽창 주사기를 게이트 밸브에 부착한 상태로 유지하여 풍선 팽창 루멘에 우발적인 액체 주입을 방지합니다.

필요한 경우에만 그리고 팁이 적절한 위치에 놓인 경우에만 뺏기 압력을 측정합니다(위 참조). 특히 폐동맥 고혈압 환자의 경우 뺏기 압력을 얻기 위해 오랜 시간 조작하는 것을 피하고 뺏기 시간을 최소한으로 유지합니다(호흡 주기 2회 또는 10~15초). 문제가 발생하면 뺏기 측정을 중단합니다. 일부 환자에서는 압력이 거의 동일한 경우 풍선 팽창을 반복할 필요가 없도록 폐동맥 말단 확장 말기압이 폐동맥 뺏기압으로 대체될 수 있는 경우가 많습니다.

자발적 팁 뺏기

카테터가 원위 폐동맥으로 이동할 수 있고 자발적 팁 뺏기가 발생할 수 있습니다. 이 합병증을 피하려면 압력 변환기와 디스플레이 모니터를 이용해서 폐동맥 압력을 지속적으로 모니터링해야 합니다.

저항이 있을 경우 강제로 앞으로 밀지 마십시오.

카테터 오염 방지 장치

원위 Tuohy-Borst 어댑터를 카테터에 고정합니다.

카테터 오염 차폐의 근위단을 원하는 길이로 연장하고, 근위 Tuohy-Borst 어댑터를 카테터에 고정합니다.

개방성

모든 압력 모니터링 루멘은 멸균 헤파린 식염수로 채우고(예: 500 ml 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 첨가 식염수로 간헐적인 세척을 하거나 이 용액을 지속적으로 느리게 주입하여 루멘 개방 압력을 계속 모니터링합니다. 점성 용액은 너무 느리게 흐르고 카테터 루멘이 막히게 할 수 있으므로 이러한 용액(예: 전혈 또는 알부민)의 주입은 권장되지 않습니다.

주입 캡 사용 방법:

- a. 주입 캡은 주사가 바늘에 삽입하기 전에 항상 소독하십시오(합병증 참조).
- b. 구멍이 작은 바늘(22게이지(0.7mm) 이하)을 사용해서 주입 캡을 천자하고 이를 통해 주입합니다.

경고: 폐동맥 파열을 방지하기 위해 풍선이 폐동맥에 고정되어 있을 때는 절대로 카테터를 세척하지 마십시오.

정맥 라인, 압력 라인, 그리고 변환기에 공기가 없는지 정기적으로 점검합니다. 또한 연결선과 스톱콕이 단단하게 맞물려 있는지 확인합니다.

심장박출량 측정

열희석법으로 심장박출량을 결정하려면 알려진 온도의 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 측정을 위한 직접 Fick 방법과 색소 희석 기법과의 좋은 상관관계를 제공하는 것으로 나타났습니다.

냉온 대 실온 주입액 또는 개방 대 폐쇄 주입액 전달 시스템에 대한 참고 자료를 확인하십시오.

심장박출량 측정을 위한 열희석 카테터 사용에 대한 구체적인 지침은 적절한 심장박출량 컴퓨터 설명서를 참조하십시오. 지시계 열 전달을 위해 보정해야 하는 보정 계수 또는 연산 상수는 사양에 나와 있습니다.

Edwards 심장박출량 컴퓨터에는 카테터를 통과할 때 주입액 온도 상승을 위한 보정에 사용되는 연산 상수가 필요합니다. 연산 상수는 주입액 용적, 온도 및 카테터 치수의 함수입니다. 사양에 포함되어 있는 연산 상수는 *in vitro*에서 결정되었습니다.

MRI 정보



Swan-Ganz 장치는 MRI 환경에서 RF 유도 가열을 경험하는 금속성 구성품을 포함하고 있기 때문에 MR 비안전입니다. 따라서 이 장치는 모든 MRI 환경에서 위험을 유발합니다.

합병증

침습성 절차에는 환자 위험이 수반됩니다. 심각한 합병증은 상대적으로 드물지만, 의사는 카테터를 삽입하거나 사용하기 전에 잠재적 이점을 가능한 합병증과 비교해 보는 것을 고려해야 합니다. 삽입 기법, 환자 데이터 정보 확인을 위한 카테터 사용 방법, 그리고 합병증의 발생은 자료에 잘 설명되어 있습니다.

이러한 지침에 대한 엄격한 준수와 합병증 가능성에 대한 인식이 합병증 발생을 줄여줍니다. 알려진 몇 가지 합병증에는 다음이 포함됩니다.

폐동맥의 천공

치명적 폐동맥 파열의 발생과 관련된 요소는 폐동맥 고혈압, 고령, 저체온증 및 항응고 심장 수술, 원위 카테터 팁 이동, 동정맥루 형성 및 기타 혈관 외상을 포함합니다.

따라서 폐동맥 고혈압이 있는 환자의 폐동맥 찢어짐을 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 썩기의 팁 이동, 공기 색전증 및 혈전색전증은 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.

매듭

유연성 카테터는 매듭을 형성하는 것으로 보고되어 있으며, 매듭은 주로 우심실 내 고리 형성으로 인한 것입니다. 가끔은 적절한 가이드와 이어를 삽입하고 투시검사 하에서 카테터를 조작하여 매듭을 해결할 수 있습니다. 매듭에 심내 구조물이 포함되지 않은 경우에는 매듭이 약하게 조여져 있어서 삽입 부위를 통해 카테터를 빼낼 수 있습니다.

패혈증/감염

오염 및 집락화로 인한 양성 카테터 팁 배양뿐만 아니라 우심의 패혈 및 무균 증식증 발병률도 보고되어 있습니다. 패혈증과 세균혈증 발생 위험의 증가는 혈액 샘플링, 수액 주입 및 카테터 관련 혈전증과 관련이 있습니다. 감염을 막을 수 있도록 예방책을 마련해야 합니다.

기타 합병증

기타 합병증으로는 우각 차단과 완전 심장 차단, 삼첨판막 및 폐동맥판막 손상, 혈소판감소증, 기흉, 혈전정맥염, 니트로글리세린 흡수 및 혈전증 등이 있습니다.

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 72 시간보다 길면 합병증 발병률이 크게 높아집니다. 48시간 이상의 장시간 카테터 삽입이 필요하고 혈액 응고 또는 감염 위험이 높은 경우 예방적 전신 항응고 요법과 항생제 보호 요법을 고려해야 합니다.

제공 방법

포장이 개봉되지 않고 손상되지 않았다면 내용물은 멸균 및 비발열성 상태에 있는 것입니다. 포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우, 사용하지 마십시오. 재멸균하지 마십시오.

포장은 카테터 파손을 방지하고 풍선의 공기 중 노출을 방지할 수 있도록 설계되었습니다. 따라서 카테터를 사용하기 전까지는 포장 상태를 유지하는 것이 권장됩니다.

보관

서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.

온도/습도 제한:
0°~40°C, 5%~90% RH

작동 조건

인체의 생리학적 조건에 따라 작동하도록 고안되었습니다.

유통 기한

권장 유통 기한은 각 포장에 표시되어 있습니다. 권장 기간 이상 보관하면 풍선에 대기가 영향을 미쳐서 풍선의 성능이 저하될 수 있습니다.

참고: 재멸균 처리를 하더라도 유통 기한이 연장되지는 않습니다.

기술 지원

기술 지원이 필요하시면, 아래의 에드워즈 기술지원 번호로 연락 주시기 바랍니다:
한국:.....02 599.9400

사용자 및/또는 환자는 심각한 모든 사고를 제조업체 그리고 사용자 및/또는 환자가 살고 있는 회원국의 관할 기관에 보고해야 합니다.

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 범례를 참조하십시오.

STERILE EO

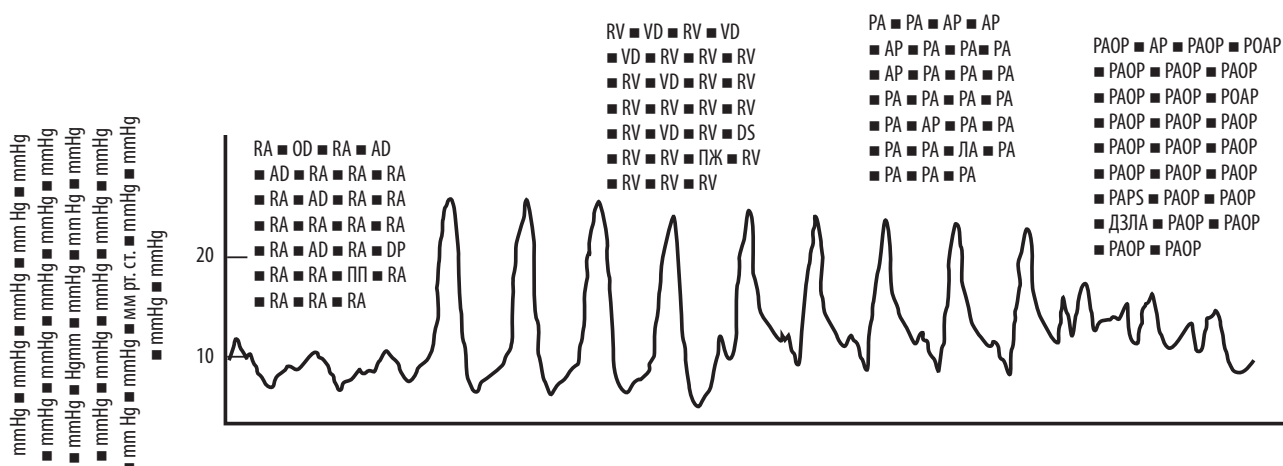


Figure 1. Standard Pressure Waveform showing RA-RV-PA-PAOP progression ■ **Figure 1.** Forme d'onde de pression standard indiquant la progression OD-VD-AP-PAPO ■
Abbildung 1. Standard-Druckkurve mit RA-RV-PA-PAOP-Verlauf ■ **Figura 1.** Forma de onda de la presión estándar que muestra una progresión AD-VD-AP-POAP ■
Figura 1. Forma d'onda della pressione standard che mostra la sequenza AD-VD-AP-PAOP ■ **Afbeelding 1.** Standaard drukgolfvorm met progressie RA-RV-PA-PAOP ■
Figur 1. Almindelig trykbølgeform, der viser RA-RV-PA-PAOP-fremgangen ■ **Figur 1.** Standardtrykvågform som visar RA-RV-PA-PAOP-progression ■
Εικόνα 1. Τυπική κυματομορφή πίεσης που δείχνει την πορεία RA (δεξιός κόλπος)-RV (δεξιά κοιλία)-PA (πνευμονική αρτηρία)-PAOP (πίεση απόφραξης πνευμονικής αρτηρίας) ■
Figura 1. Forma de onda de pressão padrão, mostrando a progressão AD-VD-AP-POAP ■ **Obrázek 1.** Standardní tlaková křivka zobrazující progresi RA-RV-PA-PAOP ■
1. ábra. Normál nyomásgörbe, amely jobb pitvar (RA) – jobb kamra (RV) – pulmonális artéria (PA) – pulmonális éknyomás (PAOP) irányú haladást mutat ■
Rysunek 1. Standardowy kształt fali ciśnienia przedstawiający postęp RA-RV-PA-PAOP ■ **Obrázok 1.** Štandardná tlaková krivka znázorňujúca priebeh RA-RV-PA-PAOP ■
Figur 1. Standard trykkurve viser RA-RV-PA-PAOP-progresjon ■ **Kuva 1.** Tyypillinen painekäyrä, jossa näkyy eteneminen järjestyksessä RA (oikea eteinen) - RV (oikea kammio) - PA (keuhkovaltimo) - PAOP (kiilapaine) ■ **Фигура 1.** Стандартна крива на налягането, показваща RA-RV-PA-PAOP прогресия ■
Figura 1. Formă de undă standard a presiunii, care prezintă progresia AD-VD-AP-PAOP ■ **Joonis 1.** Standardne rõhulaine, mis näitab RA-RV-PA-PAOP edenemist ■
1 pav. Standartinė spaudimo bangos forma, rodanti DP-DS-PA-PAPS eigą (dešinysis prieširdis-dešinysis skilvelis-plaučių arterija-plaučių arterijos pleišto spaudimas) ■
1. attēls Standarta spiediena līkne, kas attēlo RA-RV-PA-PAOP virzību ■ **Şekil 1.** RA-RV-PA-PAOP ilerlemesini gösteren Standart Basınç Dalga Formu ■ **Рисунок 1.** Стандартная кривая давления, отображающая динамику давления ПП-ПЖ-ЛА-ДЗЛА ■ **Slika 1.** Standardna talasna funkcija pritiska koja prikazuje RA-RV-PA-PAOP progresiju ■ **图 1.** 表明 RA-RV-PA-PAOP 发展的标准压力波形 ■ **圖 1.** 顯示 RA-RV-PA-PAOP 進展的標準壓力波形 ■ **그림 1.** RA-RV-PA-PAOP 진행이 나와 있는 표준 압력 파형

**Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung
• Significado de los símbolos • Legenda dei simboli • Lijst van symbolen**

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands
	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
	Minimum Contamination Shield Size	Taille minimale de la gaine anticontamination	Mindestgröße der Kontaminationsschutzhülle	Tamaño mínimo de la funda protectora de contaminación	Dimensione minima della barriera anticontaminazione	Minimale afmetingen verontreinigingsscherm
	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
	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
	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
	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.
	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 risterilizzare	Niet opnieuw steriliseren
	Keep dry	Tenir au sec	Vor Nässe schützen	Mantener seco	Mantenere asciutto	Droog houden
	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
	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
	Caution	Attention	Vorsichtshinweise	Aviso	Attenzione	Let op
	Non-pyrogenic	Non pyrogénique	Nicht-pyrogen	No pirogénico	Apirogeno	Niet-pyrogeen
	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.
	Follow Instructions for use on the website eifu.edwards.com	Respecter le mode d'emploi disponible sur le site Web eifu.edwards.com	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten eifu.edwards.com	Siga las instrucciones de uso del sitio web eifu.edwards.com	Seguire le istruzioni per l'uso sul sito Web eifu.edwards.com	Volg de gebruiksaanwijzing op de website eifu.edwards.com
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
	Udvendig diameter	Ytterdiameter	Εξωτερική διάμετρος	Diâmetro externo	Zevní Průměr	Külső Átmérő
	Anvendelig længde	Användbar längd	Χρησιμοποίησιμο μήκος	Comprimento Útil	Použitelná Délka	Felhasználható Hossz
	Anbefalet guidewirestørrelse	Rekommenderad storlek på ledaren	Συνιστώμενο μέγεθος οδηγού σύρματος	Tamanho Recomendado do Fio-guia	Doporučená Velikost Vodícího Drátu	Ajánlott Vezetődrót Méret
	Minimum introducerstørrelse	Minsta storlek på introducern	Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγέα	Tamanho Mínimo do Introduutor	Minimální Velikost Zaváděče	Minimális Bevezetőhüvely- Méret
	Minimumsstørrelse på kontaminationsbeskytter	Minsta storlek på kontamineringskydd	Ελάχιστο μέγεθος προστατευτικής διάταξης κατά της μόλυνσης	Tamanho mínimo da proteção anticontaminação	Minimální velikost antikontaminačního krytu	Kontamináció elleni védőhuzat legkisebb mérete
	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo	Katalogové Číslo	Katalógusszám
	Mængde	Kvantitet	Ποσότητα	Quantidade	Množství	Mennyiség
	Partinummer	Lot nummer	Αριθμός Παρτίδας	Número do lote	Číslo šarže	Tételszám
	Anvendes inden	Använd före	Ημερομηνία λήξης	Utilizar até	Použijte Do	Lejáratí idő:
	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
	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizált
	Steriliseret ved brug af bestråling	Steriliserad med strålning	Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας	Esterilizado por irradiação	Radiálně sterilizováno	Besugárzással sterilizált
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget.	Använd ej om förpackningen är öppen 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.
	Engangsbrug	För engångsbruk	Μίας χρήσης	Uso único	K jednorázovému použití	Egyszer használatos
	Må ikke resteriliseres	Får ej omsteriliseras	Μην επαναποστειρώνετε	Não voltar a esterilizar	Opakovaně nesterilizujte	Ne sterilizálja újra
	Opbevares tørt	Förvaras torrt	Διατηρείτε στεγνό	Manter seco	Chraňte před vlhkem	Tartsa szárazon
	Temperaturbegrænsning	Temperaturbegrænsning	Περιορισμός θερμοκρασίας	Limitação de temperatura	Teplotní omezení	Hőmérsékleti korlátozás
	Fugtighedsbegrænsning	Luftfuktighetsbegrænsning	Περιορισμός υγρασίας	Limitação de humidade	Omezení vlhkosti	Páratartalom-korlátozás
	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de Fabrico	Datum výroby	A gyártás dátuma
	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
	Forsigtig	Försiktighet	Προσοχή	Aviso	Upozornění	Figyelem
	Ikke-pyrogen	Icke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não-piragénico	Nepyrogní	Nem pirogén
	CE-konformitetsmærkning i henhold til Europarådets direktiv 93/42/EØF 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/EKG irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről.
	Følg brugsanvisningen på hjemmesiden eifu.edwards.com	Följ bruksanvisningen på webbplatsen eifu.edwards.com	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο eifu.edwards.com	Seguir as instruções de utilização no website eifu.edwards.com	Dodržujte návod k použití na webu eifu.edwards.com	Kövesse a weboldalon található használati utasítást: eifu.edwards.com

Bemærk: Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne. • **OB:** 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:** Stíčky 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
	Średnica Zewnętrzna	Vonkajši Priemer	Ytre Diameter	Ulkoalkaisija	Външен Диаметър	Diametrul Exterior
	Długość Użytkowa	Použitelná Dĺžka	Brukbar Lengde	Käyttöpituus	Използваема Дължина	Lungimea Utilă
	Zalecany Rozmiar Prowadnika	Odporúčaná Veľkosť Vodiaceho Drôtu	Anbefalt Ledevaierstørrelse	Suosittelu Ohjainlangan Koko	Препоръчван Размер на Телен Водач	Mărimea Recomandată a Firului de Ghidare
	Minimalny Rozmiar Introduktora	Minimálna Veľkosť Závádzača	Minste Tillatte Innførerstørrelse	Sisäänviejän Vähimmäiskoko	Минимален Размер на Интродюсера	Mărimea Minimă a Dispozitivului de Introducere
	Minimalny rozmiar osłony chroniącej przed zanieczyszczeniami	Minimálna veľkosť antikontaminačného krytu	Minimumsstørrelse på kontamineringskjold	Kontaminaatio suojuksen vähimmäiskoko	Минимален размер на щита против замърсяване	Dimensiune minimă a protecției la contaminare
	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
	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
	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 ožiarením	Sterilisert med stråling	Steriloitu säteilyttämällä	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere
	Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.	Nepoužívať, ak je obal otvorený alebo poškodený.	Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.	Älä käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.	Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
	Do jednorazowego użytku	Na jednorazové použitie	Til engangsbruk	Kertakäyttöinen	За еднократна употреба	De unică folosință
	Nie sterylizować повторно	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres	Älä steriloi uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza
	Chronić przed wilgocią	Uchovávať v suchu	Oppbevares tørt	Pidä kuivana	Да се пази сухо	A se păstra uscat
	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
	Przestroga: 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: Federal lov (USA) begrenser salg av dette utstyret til eller på rekvisisjon 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
	Przestroga	Upozornenie	Forsiktig	Varoitus	Внимание	Atenție
	Niepirogenne	Nepyrógénne	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen
	Oznaczenie zgodności CE zgodnie z Dyrektywą Rady Wspólnot Europejskich 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącą urządzeń medycznych.	Označenie zhody CE v zmysle smernice Európskej rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach.	CE-merking for samsvar med rådsdirektiv 93/42/EEC fra 14. juni 1993 om medisinske enheter.	CE-hyväksyntä Euroopan yhteisön 14. kesäkuuta 1993 antaman lääketieteellisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/EY mukaisesti.	CE маркировка за съответствие съгласно Директива 93/42/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.
	Postępować zgodnie z instrukcją użycia zamieszczoną na stronie internetowej eifu.edwards.com	Postupujte podľa návodu na použitie na webovej stránke eifu.edwards.com	Følg brugsanvisningen på nettsiden eifu.edwards.com	Noudata verkkosivustolla olevia käyttöohjeita eifu.edwards.com	Следвайте инструкциите за употреба в уебсайта eifu.edwards.com	Respectați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web eifu.edwards.com

Uwaga: Na etykietcie niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. • **Poznámka:** Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. • **Merk:** Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. • **Huomautus:** Kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. • **Забележка:** Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. • **Notă:** Este posibil ca nu toate simbolurile sa fie incluse pe eticheta acestui produs.

**Sümbolite seletus • Simbolių paaiškinimas • Simbolu skaidrojums
• Sembol Açıklamaları • Условные обозначения • Legenda simbola**

	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
	Välisläbimõõt	Išorinis Skersmuo	Ārējais Diametrs	Diş Çap	Внешний диаметр	Spoljšnji prečnik
	Tööpikkus	Naudingasis Ilgis	Izmantojamais Garums	Kullanılabilir Uzunluk	Рабочая длина	Upotrebljiva dužina
	Soovituslikud Juhtetraadi Mootmed	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 интродьюсера	Minimalna veličina uvodnika
	Minimaalne saastumiskaitse suurus	Minimalus apsaugos nuo užteršimo apvalkalo dydis	Minimālais kontaminācijas aizsarga izmērs	Minimum Kontaminasyon Koriyucu Boyutu	Минимальный размер защитного экрана от загрязнения	Minimalna veličina zaštitnika od kontaminacije
	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
	Tootja	Gamintojas	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač
	Ametlik esindaja Euroopa Ühenduses	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Autorizētais pārstāvis Eiropas Kopienā	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu	Sterilizēts, lietojot etilēna oksīdu	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir	Стерилизовано с использованием этиленоксида	Sterilisano pomoću etilen-okside
	Steriliseeritud kiirgamist kasutades	Sterilizuota švitinant	Sterilizēts, lietojot radiāciju	İşinlama Yoluyla Sterilize Edilmiştir	Стерилизовано с использованием облучения	Sterilisano zračenjem
	Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine.	Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.	Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.	Ambalaj açılması veya hasarlıysa kullanmayın.	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.	Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
	Ühekordseks kasutamiseks	Vienkartinio naudojimo	Vienreizējai lietošanai	Tek Kullanımlık	Только для одноразового использования	Jednokratna upotreba
	Ärge korduvsteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite	Atkārtoti nesterilizēt	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизуйте повторно.	Ne vršite ponovnu sterilizaciju
	Hoida kuivalt	Laikykite sausoje vietoje	Uzglabāt sausu	Kuru halde tutun	Беречь от влаги	Održavajte suvim
	Temperatuuripiirang	Temperatūros apribojimas	Temperatūras ierobežojums	Sıcaklık Sınırı	Ограничение по температуре.	Ograničenje za temperaturu
	Niiskuspäirang	Drėgnio apribojimas	Mitruma ierobežojums	Nem Sınırı	Ограничение по влажности.	Ograničenje za vlažnost
	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data	Izgatavošanas datums	Üretim Tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje
Rx only	Ettevaatust: USA föderaalseaduste piiirangute järgi tohib seda seadet osta või tellida ainult arst.	Įspėjimas: vadovaujantis JAV federaliniais įstatymais, šį prietaisą galima parduoti tik gydytojams ar jų užsakyms.	Ievērojiet: federālajos (ASV) tiesību aktos 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.	Oppez: Saveznim zakonom (SAD) ograničava se prodaja ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu lekara.
	Ohtlik magnetresonantsomograafias	MR nesaugus	Nedrikt izmantot ar MR	MR Uyumlu Olmayan	Небезопасно в условиях магнитного резонанса	Nije bezbedno za MR
	Ohutu magnetresonantsomograafias	MR saugus	Drošs izmantošanai ar MR	MR Uyumlu	MP-безопасно	Bezbedno za MR
	Ettevaatust!	Dėmesio	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oppez
	Mittepürogeenne	Nepirogeniškas	Apirogēns	Nonpirojeniktir	Апирогенно	Apirogeno
	CE-vastavusmārgis Euroopa nõukogu 14. juuni 1993. a meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMU 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 medical cihazlarla ilgili 93/42/EEC Direktifi uyarınca CE uyumluluk işaretlemeşi.	Маркировка CE соответствии 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.
	Järgige kasutusjuhendit veebisaidil eifu.edwards.com	Laikykite interneto svetainėje pateiktų naudojimo instrukcijų eifu.edwards.com	Ievērot lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē eifu.edwards.com	Web sitesindeki Kullanım talimatlarına uyun eifu.edwards.com	Следуйте инструкциям по применению на веб-сайте eifu.edwards.com	Pratite uputstva za upotrebu na internet stranici eifu.edwards.com

Mārkus. Kõik sümbolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. • **Pastaba:** šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai. • **Piezime:** ši izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. • **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. • **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
	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
	防污染罩最小尺寸	最小污染防護罩尺寸	오염 방지 장치 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
	制造商	製造商	제조사
	欧盟授权代表	歐洲共同體授權代表	유럽 공동체 공인 판매점
	经环氧乙烷灭菌	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.
	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.
	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.
	保持干燥	保持乾燥	건조한 상태로 보관하십시오.
	温度限制	溫度限制	온도 제한
	湿度限制	濕度限制	습도 제한
	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
	注意	注意	주의 사항
	无热原	非熱原性	비발열
	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(1993년 6월 14일)에 따른 CE 적합성 마크
	遵循网站上的使用说明书 eifu.edwards.com	請遵循網站上的使用說明 eifu.edwards.com	웹사이트에 있는 사용 지침을 따르십시오. eifu.edwards.com

注：本产品标签中并非包含所有符号。• 注意：本產品標示中未必包含所有符號。• 참고: 본 제품의 라벨에 모든 기호가 표시된 것은 아닙니다.



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany




Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
Made in USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

05/20
© Copyright 2020, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

WEB IFU
10019335004 A
DOC-0147070 A