



Edwards

DIRECTORY

English	1	Português	36	Eesti	70
Français	5	Česky	40	Lietuvių	73
Deutsch	9	Magyar	43	Latviešu	77
Español	13	Polski	47	Türkçe	80
Italiano	17	Slovensky	51	Русский	84
Nederlands	21	Norsk	55	Srpski	88
Dansk	25	Suomi	58	简体中文	92
Svenska	28	Български	62	繁體中文 (台灣)	95
Ελληνικά	32	Română	66	한국어	98

English

Swan-Ganz

Flow-Directed Monitoring Catheters

Double Lumen: 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4

Triple Lumen: 114F7, 114F7P

111F7, 123F6 and 114F7 are not available in EU.

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

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

For Single Use Only

Please refer to Figure 1 on page 102.

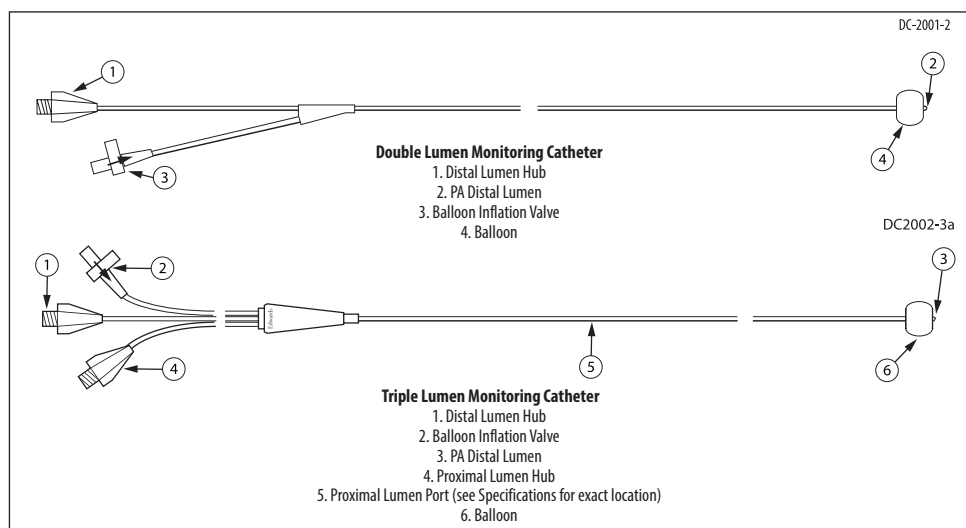
1.0 Description

The family of Swan-Ganz flow-directed monitoring catheters provides a rapid, simple, and effective method for monitoring right heart pressures, sampling mixed venous blood, and infusing solutions. "S-Tip" models (i.e. model S111F7) have the same design and functions as a standard Swan-Ganz monitoring catheter with a tip specifically designed for femoral vein insertion.

Monitoring catheters are available in both double and triple lumen models. In double lumen catheters, the larger lumen terminates at the distal tip of the catheter and is used to monitor pulmonary artery and wedge pressures; the distal lumen may also be used for sampling of mixed venous blood and infusing solutions. The smaller lumen permits balloon inflation and deflation. Triple lumen monitoring catheters have the same capabilities as double lumen catheters with the additional (proximal) lumen for central venous pressure monitoring. Refer to the Specifications for proximal lumen port location by model.

2.0 Indications

Swan-Ganz flow-directed monitoring catheters are indicated for the assessment of a patient's hemodynamic condition through direct



intracardiac and pulmonary artery pressure monitoring. Secondary indications are for sampling blood and infusing solutions.

3.0 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.

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.

4.0 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

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Swan, and Swan-Ganz are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

carbon dioxide is the recommended inflation medium because of its rapid absorption into the blood in the event of balloon rupture within the circulation. Carbon dioxide diffuses through the latex balloon, diminishing the balloon's flow-directed capability after 2 to 3 minutes of inflation.

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

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

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

5.0 Precautions

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

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

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

6.0 Recommended Equipment

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

- Swan-Ganz flow-directed monitoring catheter
- Percutaneous sheath introducer and contamination shield
- Sterile flush system and pressure transducers
- 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.

7.0 Catheter Preparation

Use aseptic technique.

Note: Use of a protective catheter sheath is recommended.

Precaution: Avoid forceful wiping or stretching of the catheter during testing and cleaning as not to break the optical fibers and/or thermistor wire circuitry, if present.

Step	Procedure
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 pressure monitoring lumens to the flush system and pressure transducers. Ensure that the lines and transducers are free of air.

8.0 Insertion Procedure

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

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

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

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

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

Step	Procedure
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 102 shows the characteristic intracardiac and pulmonary pressure waveforms. Note: When the catheter is near the junction of the right atrium and the superior or inferior vena cava of the typical adult patient, the tip has been advanced approximately 40 cm from the right or 50 cm from the left antecubital fossa, 15 to 20 cm from the jugular vein, 10 to 15 cm from the subclavian vein, or about 30 cm from the femoral vein.
3	Using the syringe provided, inflate the balloon with CO ₂ or air to the maximum recommended volume. Do not use liquid. Note that an offset arrow on the gate valve indicates the "closed" position. Note: Inflation is usually associated with a feeling of resistance. On release, the syringe plunger should usually spring back. If no resistance to inflation is encountered, it should be assumed that the balloon has ruptured. Discontinue inflation at once. The catheter may continue to be used for hemodynamic monitoring. However, be sure to take precautions to prevent infusion of air or liquid into the balloon lumen. WARNING: Pulmonary complications may result from improper inflation technique. To avoid damage to the pulmonary artery and possible balloon rupture, do not inflate above the recommended volume.

Step	Procedure
4	Advance the catheter until pulmonary artery occlusion pressure (PAOP) is obtained, then passively deflate the balloon by removing the syringe from the gate valve. Do not forcefully aspirate as this may damage the balloon. After deflation, re-attach the syringe. Note: Avoid prolonged maneuvers to obtain wedge pressure. If difficulties are encountered, give up the "wedge". Note: Before re-inflation with CO₂ or air, completely deflate the balloon by removing the syringe and opening the gate valve. Precaution: It is recommended that the provided syringe be re-attached to the gate valve after balloon deflation to prevent inadvertent injection of liquids into the balloon lumen. Precaution: If a right ventricular pressure tracing is still observed after advancing the catheter several 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. 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. Precaution: Overtightening the proximal Tuohy-Borst adapter of the contamination shield may impair catheter function.
7	Confirm final catheter tip position with chest X-ray.

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

9.0 Guidelines for Femoral Insertion

Note: Model S111F7 is designed for femoral vein insertion only.

Fluoroscopy is recommended for femoral vein insertion.

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.

10.0 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.

10.1 Catheter Tip Position

Keep catheter tip centrally located in a main branch of the pulmonary artery near the hilum of the lungs. Do not advance tip too far peripherally. Tip should be kept where full or near full inflation volume is required to produce a wedge tracing. The tip migrates toward periphery during balloon inflation. After deflation, the catheter tip may tend to recoil towards the pulmonic valve and may slip back into the right ventricle, requiring that the catheter be repositioned.

10.2 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 re-inflation 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.

10.3 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.

10.4 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.

10.5 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.

10.6 General

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

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

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

11.0 MRI Information

MR

MR Safe

The Swan-Ganz flow-directed monitoring catheter is made from non-metallic, non-conducting, and non-magnetic materials. Therefore, the Swan-Ganz flow-directed monitoring catheter is MR-safe, which is an item that poses no known hazards in all MR environments.

Precaution: The cables and transducers which connect the Swan-Ganz flow-directed monitoring catheters to monitors do contain metals and must be disconnected and removed from patient contact prior to performing the MRI procedure. Failure to do so may cause patient burns or unintentional removal of catheter from patient.

12.0 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:

12.1 Perforation of the Pulmonary Artery

Factors which are associated with fatal pulmonary artery rupture include pulmonary hypertension, advanced age, cardiac surgery with hypothermia and anticoagulation, distal catheter tip migration, 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.

12.2 Pulmonary Infarction

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

12.3 Cardiac Arrhythmias

Although usually transient and self-limited, cardiac arrhythmias may occur during insertion, withdrawal, or repositioning of the tip from the pulmonary artery into the right ventricle. Premature ventricular contractions are the most commonly observed 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.

12.4 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.

12.5 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.

12.6 Other Complications

Other complications include right bundle branch block and complete heart block, tricuspid and pulmonic valve damage, thrombocytopenia, pneumothorax, nitroglycerin absorption, thrombophlebitis, thrombosis and heparin-induced thrombocytopenia.

In addition, allergic reactions to latex have been reported. Physicians should identify latex sensitive patients and be prepared to treat allergic reactions promptly.

13.0 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.

14.0 How Supplied

Contents sterile and non-pyrogenic 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.

15.0 Storage

Store in a cool, dry place.
Temperature/Humidity Limitations: 0° - 40 °C, 5% - 90% RH

16.0 Operating Conditions

Intended to operate under physiological conditions of the human body.

17.0 Shelf Life

The recommended shelf life is marked on each package. Storage beyond the recommended time may result in balloon deterioration,

since the natural latex rubber in the balloon is acted upon and deteriorated by the atmosphere.

Note: Resterilization will not extend the shelf life.

18.0 Technical Assistance

For technical assistance, please call Edwards Technical Support at the following telephone numbers:
Inside the U.S. and Canada (24 hours):..... 800.822.9837
Outside the U.S. and Canada (24 hours):..... 949.250.2222
In the UK:..... 0870 606 2040 - Option 4
In Ireland:..... 01 8211012 - Option 4

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

19.0 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.



Specifications

	Triple Lumen	Double Lumen						
Swan-Ganz Monitoring Catheters	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	116F4*	T123F6
Usable Length (cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
Body French Size	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)	4 F (1.3 mm)	6 F (2.0 mm)
Body Color	Yellow	Yellow	Yellow	White	Blue	White	Pink	White
Depth Markings (cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
Minimum Recommended Introducer Size	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)	5 F (1.7 mm)	7 F (2.3 mm)
Diameter of Inflated Balloon (mm)	13	13	13	13	11	11	8	11
Balloon Inflation Capacity (ml)	1.5	1.5	1.5	1.5	1.0	1.0	0.5	1.0
Distance from Proximal Port to Tip (cm)	30	-	-	-	-	-	-	-
Lumen Volume (ml)								
Distal Lumen	1.29	2.10	2.13	1.85	1.65	1.02	0.48	1.41
Proximal Lumen	1.03	-	-	-	-	-	-	-
Infusion Rate (ml/min)								
Distal Lumen	12	32	31	28	21	8	6	18
Proximal Lumen	16	-	-	-	-	-	-	-
Compatible Guidewire								
Distal Lumen								
(in.)	0.035	0.038	0.038	0.038	0.030	0.025	0.018	0.030
(mm)	0.89	0.97	0.97	0.97	0.76	0.64	0.46	0.76
Frequency Response								
Distortion at 10 Hz								
Distal Lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

An "S" in the model number denotes an "S-Tip" configuration. A "T" in the model number denotes a "T-Tip" configuration.

Swan-Ganz

Cathéters de surveillance flottants

Double lumière : 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4

Triple lumière : 114F7, 114F7P

Les modèles 111F7, 123F6 et 114F7 ne sont pas disponibles dans l'UE.
Lire attentivement ce mode d'emploi et toutes les mises en garde et précautions qu'il contient avant d'utiliser ce produit.

AVERTISSEMENT : ce produit contient du latex de caoutchouc naturel pouvant provoquer des réactions allergiques.

À usage unique

Se reporter à la Figure 1 à la page 102.

1.0 Description

La famille de cathéters de surveillance flottants Swan-Ganz fournit une méthode rapide, simple et efficace de surveillance des pressions du cœur droit, de prélèvement du sang veineux mêlé et de perfusion de solutions. Le modèle à « extrémité en S » (c.-à-d. modèle S111F7) a la même conception et les mêmes fonctionnalités qu'un cathéter de surveillance Swan-Ganz standard avec une extrémité spécialement conçue pour l'insertion dans la veine fémorale.

Les cathéters de surveillance sont disponibles en modèles à double et à triple lumière. Dans les cathéters à double lumière, la grande lumière se termine à l'extrémité distale du cathéter et est utilisée pour la surveillance de la pression artérielle pulmonaire et de la pression d'occlusion. La lumière distale peut également être utilisée pour le prélèvement de sang veineux mêlé et la perfusion de solutions. La petite lumière permet le gonflage et le dégonflage du ballonnet. Les cathéters de surveillance à triple lumière ont les mêmes fonctionnalités que les cathéters à double lumière, avec une lumière supplémentaire (proximale) pour la surveillance de la pression veineuse centrale. Se référer aux caractéristiques techniques pour l'emplacement de l'orifice de la lumière proximale selon le modèle.

2.0 Indications

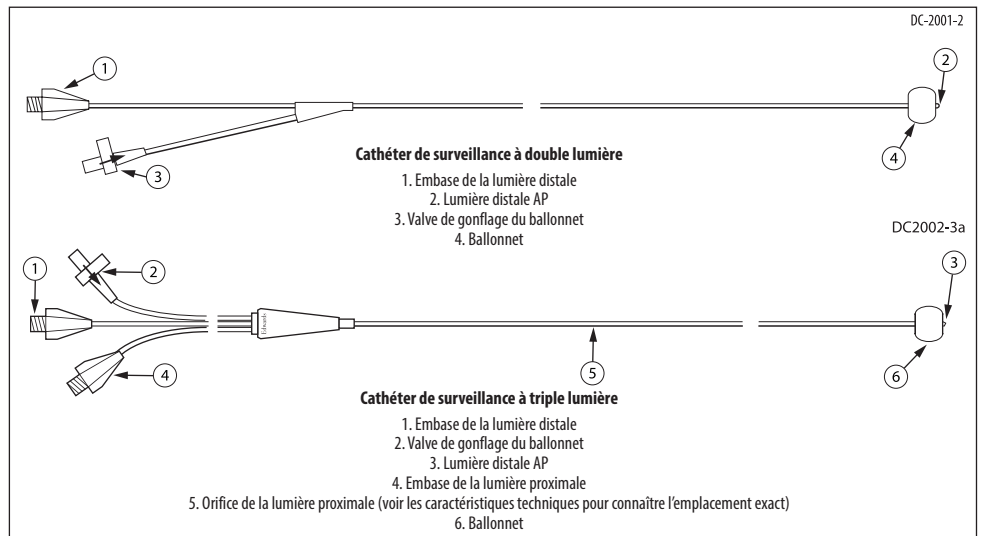
Les cathéters de surveillance flottants Swan-Ganz sont indiqués pour l'évaluation de l'état hémodynamique des patients par la surveillance directe de la pression artérielle pulmonaire et intracardiaque. Les indications secondaires sont le prélèvement d'échantillons de sang et la perfusion de solutions.

3.0 Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication absolue concernant l'utilisation des cathéters artériels pulmonaires flottants. Néanmoins, un patient présentant un bloc de branche gauche peut développer un bloc de branche droit au cours de l'insertion du cathéter, engendrant un bloc cardiaque complet. Chez de tels patients, des modes de stimulation temporaires doivent être immédiatement disponibles.

Le cathéter à ballonnet flottant ne doit pas être envisagé pour les patients souffrant de sepsis récurrent ou d'hypercoagulopathie, car il pourrait servir de foyer pour la formation de sepsis ou de thrombus non tumoral.

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, Swan et Swan-Ganz sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.



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

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

4.0 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. Le dioxyde de carbone se diffuse dans le ballonnet en latex et la capacité de flottaison du ballonnet diminue après 2 à 3 minutes de gonflage.

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

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

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

5.0 Précautions

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

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. De profondes inspirations du patient durant la progression peuvent également faciliter le passage.

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

6.0 Équipement recommandé

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

- Cathéter flottant de surveillance Swan-Ganz
- Introducteur à gaine percutanée et gaine anti-contamination
- Système de rinçage stérile et transducteurs de pression
- Électrocardiogramme et système de surveillance de la pression au chevet du patient

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

7.0 Préparation du cathéter

Utiliser une technique aseptique.

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

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

Étape	Procédure
1	Rincer les lumières du cathéter avec une solution stérile pour assurer leur perméabilité et éliminer l'air.
2	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.
3	Raccorder les lumières de surveillance de la pression du cathéter au système de rinçage et aux transducteurs de pression. S'assurer que les lignes et les transducteurs ne contiennent pas d'air.

8.0 Procédure d'insertion

Il est possible d'insérer les cathéters flottants Swan-Ganz au chevet du patient sans recours à la fluoroscopie, sous surveillance continue de la pression.

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

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

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

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

Étape	Procédure
1	Introduire le cathéter dans la veine par insertion percutanée à l'aide d'un introducteur à gaine selon la technique de Seldinger modifiée.
2	Faire progresser délicatement le cathéter dans l'oreillette droite en assurant une surveillance continue de la pression, avec ou sans l'aide d'une fluoroscopie. L'entrée de l'extrémité du cathéter dans le thorax est signalée par une augmentation de la variation respiratoire de la pression. La Figure 1 à la page 102 montre les formes d'onde caractéristiques de la pression pulmonaire et intracardiaque. Remarque : lorsque le cathéter se trouve 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.

Étape	Procédure
3	À l'aide de la seringue fournie, gonfler le ballonnet avec du CO ₂ ou de l'air au volume maximal 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 la surveillance hémodynamique. Cependant, prendre les précautions nécessaires pour éviter la perfusion d'air ou de liquide dans la lumière du ballonnet. MISE EN GARDE : une technique de gonflage incorrecte peut entraîner des complications pulmonaires. Pour éviter d'endommager l'artère pulmonaire et de provoquer une éventuelle rupture du ballonnet, ne pas dépasser le volume de gonflage recommandé.
4	Faire progresser le cathéter jusqu'à ce que la pression artérielle pulmonaire d'occlusion (PAPO) soit obtenue, puis dégonfler passivement le ballonnet en retirant la seringue du robinet-vanne. Ne pas aspirer avec vigueur pour ne pas endommager le ballonnet. Une fois le ballonnet dégonflé, 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 : avant de regonfler le ballonnet avec du CO ₂ ou de l'air, le dégonfler d'abord complètement en retirant la seringue et en ouvrant le robinet-vanne. Précaution : il est recommandé de refixer la seringue fournie au robinet-vanne après le dégonflage du ballonnet, afin d'éviter toute injection involontaire de liquide dans la lumière du ballonnet. Précaution : si un tracé de pression du ventricule droit est toujours observé alors que le cathéter a été avancé de plusieurs centimètres au-delà du point où a été observé le tracé de pression du ventricule droit initial, il est possible que le cathéter forme des boucles dans le ventricule droit, 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 boudes 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 boudes, ou son extrémité peut être engagée dans une veine du cou 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 avancer le cathéter.

Étape	Procédure
5	Réduire ou retirer toute longueur excessive ou boucle dans l'oreillette droite ou le ventricule droit en ramenant lentement le cathéter en arrière sur 2 à 3 cm. Précaution : ne pas tirer le cathéter dans la valve pulmonaire lorsque le ballonnet est gonflé afin d'éviter d'endommager la valve.
6	Regonfler le ballonnet afin de déterminer le volume de gonflage minimal nécessaire pour obtenir un tracé d'occlusion. Si l'occlusion est obtenue avec un volume inférieur au volume maximal recommandé (se reporter au tableau des caractéristiques pour connaître la capacité de gonflage du ballonnet), ramener le cathéter dans la position dans laquelle le volume de gonflage maximal produit un tracé d'occlusion. 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. Précaution : le fait de trop serrer l'adaptateur Tuohy-Borst proximal de la gaine anticontamination pourrait perturber le fonctionnement du cathéter.
7	Vérifier la position finale de l'extrémité du cathéter au moyen d'une radiographie du thorax.

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

9.0 Recommandations pour l'insertion fémorale

Remarque : le modèle S111F7 est conçu pour l'insertion dans la veine fémorale uniquement.

Il est recommandé de procéder à une fluoroscopie pour l'insertion dans la veine fémorale.

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 la progression du cathéter dans la veine cave inférieure, le cathéter peut glisser dans la veine iliaque opposée. Ramener le cathéter dans la veine iliaque ipsilatérale, gonfler le ballonnet et laisser le flux sanguin transporter le ballonnet dans la veine cave inférieure.
- Si le cathéter ne passe pas de l'oreillette droite au ventricule droit, il pourrait être nécessaire de 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 de taille appropriée 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.

10.0 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.

10.1 Position de l'extrémité du cathéter

Maintenir l'extrémité du cathéter au centre d'une branche principale de l'artère pulmonaire près du hile des poumons. Ne pas pousser l'extrémité trop loin au niveau périphérique. L'extrémité devrait être maintenue là où le volume de gonflage maximum, ou presque, est nécessaire pour produire un tracé d'occlusion. L'extrémité peut migrer vers la périphérie au cours du gonflage du ballonnet. Une fois le ballonnet dégonflé, l'extrémité du cathéter peut avoir tendance à se retirer vers la valve pulmonaire et pourrait retomber dans le ventricule droit, ce qui nécessiterait une nouvelle mise en place du cathéter.

10.2 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. En présence d'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 d'une distension vasculaire excessive 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 à prévenir l'occlusion permanente du cathéter après la circulation extracorporelle. À l'issue de la circulation extracorporelle, le cathéter peut nécessiter un repositionnement. Vérifier le tracé artériel pulmonaire distal avant de gonfler le ballonnet.

Précaution : au bout d'un certain temps, l'extrémité du cathéter peut migrer vers la périphérie du lit pulmonaire et se loger dans un petit vaisseau. Des lésions peuvent se produire en cas d'occlusion prolongée ou d'une distension 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.

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

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

Mesurer la pression d'occlusion uniquement 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.

10.4 Occlusion spontanée de l'extrémité

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

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

10.5 Perméabilité

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

10.6 Généralités

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

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

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

11.0 Informations relatives aux procédures d'IRM

MR

Aucun risque en milieu RM

Le cathéter flottant de surveillance Swan-Ganz est constitué de matériaux non métalliques, non conducteurs et non magnétiques. Le cathéter flottant de surveillance Swan-Ganz est donc compatible avec les examens IRM : il s'agit d'un dispositif ne présentant aucun danger connu au sein des environnements de résonance magnétique, quels qu'ils soient.

Précaution : en revanche, les câbles et transducteurs qui relient les cathéters flottants de surveillance Swan-Ganz aux moniteurs contiennent des métaux, et doivent donc être débranchés et ne pas être en contact avec le patient avant toute procédure d'IRM. Le non-respect de cette instruction peut provoquer des brûlures au patient ou entraîner le retrait involontaire du cathéter du patient.

12.0 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 :

12.1 Perforation de l'artère pulmonaire

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

Effectuer la mesure de la pression artérielle pulmonaire d'occlusion chez les patients sujets à l'hypertension pulmonaire avec une extrême attention.

Chez tous les patients, le gonflage du ballonnet doit être limité à deux cycles respiratoires, ou 10 à 15 secondes.

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

12.2 Infarctissement pulmonaire

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

12.3 Arythmies cardiaques

Bien qu'elles soient généralement transitoires et spontanément résolutes, les arythmies cardiaques 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. Les contractions ventriculaires prématurées constituent les arythmies les plus couramment observées. Des cas de tachycardie ventriculaire et de fibrillation auriculaire et ventriculaire ont également été rapportés. Une surveillance ECG et la disponibilité immédiate de médicaments antiarythmiques et d'un équipement de défibrillation sont recommandées.

12.4 Formation de nœuds

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

12.5 Sepsis/infection

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

12.6 Autres complications

Les autres complications possibles incluent : bloc de branche droit et bloc cardiaque complet, lésions de la valve tricuspide et de la valve pulmonaire, thrombocytopénie, pneumothorax, absorption de nitroglycérine, thrombophilébite, thrombose et thrombocytopénie induite par l'héparine.

En outre, des réactions allergiques au latex ont été signalées. Les médecins doivent identifier les patients sensibles au latex et être prêts à traiter rapidement les réactions allergiques.

13.0 Surveillance 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 à demeure supérieures à 72 heures. Un traitement anticoagulant prophylactique systémique et une protection par antibiotique doivent être envisagés dans les cas de cathétérisme à long terme (c'est-à-dire, plus de 48 heures), ainsi que dans les cas de risques accrus de coagulation ou d'infection.

14.0 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.

15.0 Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

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

16.0 Conditions de fonctionnement

Destiné à fonctionner dans les conditions physiologiques du corps humain.

17.0 Durée de conservation

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

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

18.0 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

19.0 Mise au rebut

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

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

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



Caractéristiques techniques								
	Triple lumière	Double lumière						
Cathéters de surveillance Swan-Ganz	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	116F4*	T123F6
Longueur utile (cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
Taille du corps (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)	4 F (1,3 mm)	6 F (2,0 mm)
Couleur du corps	Jaune	Jaune	Jaune	Blanc	Bleu	Blanc	Rose	Blanc
Repères de profondeur (cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
Taille minimale d'introducteur recommandée	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)	5 F (1,7 mm)	7 F (2,3 mm)
Diamètre du ballonnet gonflé (mm)	13	13	13	13	11	11	8	11
Capacité de gonflage du ballonnet (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	0,5	1,0
Distance de l'orifice proximal à l'extrémité (cm)	30	-	-	-	-	-	-	-
Volume des lumières (ml)								
Lumière distale	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	0,48	1,41
Lumière proximale	1,03	-	-	-	-	-	-	-
Débit de perfusion (ml/min)								
Lumière distale	12	32	31	28	21	8	6	18
Lumière proximale	16	-	-	-	-	-	-	-
Fil-guide compatible								
Lumière distale								
(po)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,018	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,46	0,76
Réponse en fréquence								
Distorsion à 10 Hz								
Lumière distale	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB
La lettre « S » dans la référence du modèle indique une configuration avec « extrémité en S ». La lettre « T » dans la référence du modèle indique une configuration avec « extrémité en T ».								

Swan-Ganz

Einschwemm-Überwachungskatheter

Doppellumig: 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4

Dreilumig: 114F7, 114F7P

111F7, 123F6 und 114F7 sind nicht in der EU erhältlich.

Diese Gebrauchsanweisung mit allen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen vor Gebrauch des Produkts aufmerksam lesen.

VORSICHT: Dieses Produkt enthält Latex, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Nur zum einmaligen Gebrauch

Siehe Abbildung 1 auf Seite 102.

1.0 Beschreibung

Die Swan-Ganz Einschwemm-Überwachungskatheter bieten ein schnelles, einfaches und effektives Verfahren zur Überwachung rechtsseitiger Herzdrukke, zur Probeentnahme von gemischt-venösem Blut und zur Infusion von Lösungen. Die Modelle mit „S“-Spitze (d. h. Modell S111F7) weisen den gleichen Aufbau auf und erfüllen die gleichen Funktionen wie ein herkömmlicher Swan-Ganz Überwachungskatheter. Die speziell geformte Spitze ist eigens für die Einführung in die Femoralvene entwickelt worden.

Überwachungskatheter sind als zwei- und dreilumige Modelle erhältlich. Bei einem zweilumigen Katheter verläuft das größere Lumen bis zur distalen Spitze des Katheters und dient zur Überwachung des pulmonalarteriellen und Wedge-Drucks. Das distale Lumen kann auch für die Probenentnahme von gemischt-venösem Blut und für die Infusion von Lösungen verwendet werden. Das kleinere Lumen dient zum Aufdehnen und Entleeren des Katheterballons. Dreilumige Überwachungskatheter erfüllen die gleiche Funktion wie zweilumige Katheter, verfügen jedoch über ein zusätzliches (proximales) Lumen für die Überwachung des zentralvenösen Drucks. Modellbezogene Angaben zur Positionierung der Öffnung des proximalen Lumens sind im Abschnitt „Technische Daten“ zu finden.

2.0 Indikationen

Swan-Ganz Einschwemm-Überwachungskatheter sind für die Beurteilung des hämodynamischen Zustands eines Patienten angezeigt; dazu wird der intrakardiale und pulmonalarterielle Druck direkt überwacht. Sekundäre Indikationen sind Blutprobenentnahmen und die Infusion von Lösungen.

3.0 Gegenanzeigen

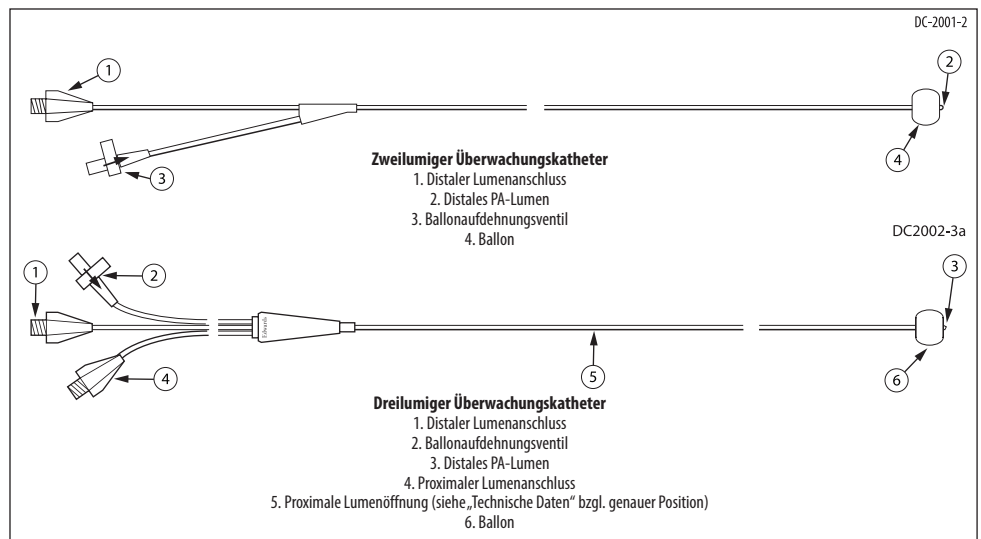
Für die Verwendung von Pulmonalarterien-Einschwemm-kathetern liegen keine absoluten Gegenanzeigen vor. Bei Patienten mit einem Linksschenkelblock kann jedoch während der Kathetereinführung ein Rechtsschenkelblock entstehen, der zu einem kompletten Herzblock führt. In diesen Fällen muss ein temporärer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

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

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo, Swan und Swan-Ganz sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.



4.0 Warnungen

Das Produkt darf auf keinen Fall auf irgendeine Weise modifiziert oder verändert werden. Änderungen oder Modifizierungen können die Produktleistung beeinträchtigen.

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

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

Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und wird nur zum einmaligen Gebrauch angeboten. Dieses Produkt nicht resterilisieren oder wiederverwenden. Es gibt keine Daten über die Sterilität, Nichtpyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung.

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

5.0 Vorsichtsmaßnahmen

Der Katheter mit „S“-Spitze wurde speziell für die Einführung in die Femoralvene entwickelt.

In seltenen Fällen kommt es vor, dass der Ballon-Einschwemm-katheter 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. 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.

6.0 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.

- Swan-Ganz Einschwemm-Überwachungskatheter
- Perkutane Einführschleuse und Kontaminationsschutzhülle
- Sterile Spülvorrichtung und Druckwandler
- 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.

7.0 Kathetervorbereitung

Auf aseptische Arbeitsweise achten.

Hinweis: Der Gebrauch einer Kathetereinführschleuse wird empfohlen.

Vorsichtsmaßnahme: Kraftvolles Abwischen oder Dehnen des Katheters beim Testen und Reinigen vermeiden, um keinen Bruch in den Glasfaser- und/oder Thermistor-Drahtschaltungen, sofern vorhanden, herbeizuführen.

Schritt	Verfahren
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 Drucküberwachungslumen des Katheters an das Spülsystem und die Druckwandler anschließen. Sicherstellen, dass sich keine Luft in den Leitungen und Druckwandlern befindet.

8.0 Einführmethode

Swan-Ganz-Einschwenmkatheter können mithilfe einer kontinuierlichen Drucküberwachung und ohne Fluoroskopie am Patientenbett eingeführt werden.

Die gleichzeitige Drucküberwachung am distalen Lumen wird empfohlen. Die Fluoroskopie wird bei Einführung des Katheters über die Femoralvene empfohlen.

Hinweis: Wenn der Katheter während des Einführvorgangs versteift werden muss, langsam 5 ml bis 10 ml kalte sterile Lösung in den Katheter leiten, während der Katheter durch ein peripheres Blutgefäß geschoben wird.

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

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

Schritt	Verfahren
1	Den Katheter nach der modifizierten Seldinger-Methode durch die Schleuseneinführhilfe perkutan in die Vene einführen.

Schritt	Verfahren
2	Katheter bei kontinuierlicher Drucküberwachung mit oder ohne Fluoroskopie vorsichtig bis in den rechten Vorhof vorschieben. Der Eintritt der Katheterspitze in den Thorax ist durch zunehmende respiratorische Druckschwankungen gekennzeichnet. Abbildung 1 auf Seite 102 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 CO ₂ oder Luft bis zum maximalen empfohlenen Volumen aufdehnen. Keine Flüssigkeit verwenden. Hinweis: Der versetzte Pfeil am Schiebeventil 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. Trotzdem sollten entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, damit keine Luft und keine Flüssigkeiten in das Ballonlumen gelangen. 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.

Schritt	Verfahren
4	Katheter so lange vorschieben, bis der pulmonalarterielle Verschlussdruck (PAOP) erreicht ist. Danach den Ballon durch Entfernen der Spritze vom Schiebeventil passiv entleeren. Den Balloninhalt nicht aktiv absaugen, um den Ballon nicht zu beschädigen. Nach dem Entleeren des Ballons die Spritze erneut anbringen. Hinweis: Langwierige Manöver zum Erzielen des Wedge-Drucks vermeiden. Bei auftretenden Problemen den „Wedge-Druck“ nicht weiter anstreben. Hinweis: Vor dem erneuten Aufdehnen des Ballons mit CO ₂ oder Luft den Ballon vollständig entleeren. Dazu die Spritze entfernen und das Schiebeventil öffnen. Vorsichtsmaßnahme: Es wird empfohlen, die mitgelieferte Spritze nach der Entleerung des Ballons erneut am Schiebeventil 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 Druckerfassung erstmals aufgetreten ist, passiert hat und bereits mehrere Zentimeter weiter geschoben wurde, besteht die Möglichkeit, dass der Katheter Schlingen in der rechten Herzkammer bildet. Das kann zum Einknicken oder Verknotten des Katheters führen (siehe „Komplikationen“). In diesem Fall den Ballon entleeren und den Katheter in den rechten Vorhof zurückziehen. Ballon erneut aufdehnen und den Katheter wieder in die Wedge-Position in der Pulmonalarterie vorschieben. Anschließend den Ballon wieder entleeren. Vorsichtsmaßnahme: Wenn ein zu langes Stück des Katheters eingeführt wird, können sich Schlingen bilden, durch die der Katheter möglicherweise geknickt wird oder sich verknottet (siehe „Komplikationen“). Wenn der Katheter 15 cm nach dem Vorschieben 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 Nackenvene verhakt, sodass nur der proximale Schaft in das Herz reicht. Den Ballon entleeren und den Katheter so weit zurückziehen, bis die 20-cm-Markierung sichtbar ist. Ballon erneut aufdehnen und den Katheter vorschieben.
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.

Schritt	Verfahren
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. Hinweis: Wenn eine Kontaminationsschutzhülle verwendet wird, das distale Ende weiter in Richtung des Einführhilfselements schieben. Das proximale Ende der Katheter-Kontaminationsschutzhülle auf die gewünschte Länge bringen und fixieren. Vorsichtsmaßnahme: Durch zu starkes Festziehen des proximalen Tuohy-Borst-Adapters der Kontaminationsschutzhülle kann die Katheterfunktion beeinträchtigt werden.
7	Die endgültige Position der Katheterspitze anhand einer Röntgen-Thorax-Aufnahme überprüfen.

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

9.0 Leitlinien für die femorale Einführung

Hinweis: Modell S111F7 ist ausschließlich für die Einführung in die Femoralvene entwickelt worden.

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

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 durchstoßen 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 vorgeschoben 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.

10.0 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.

10.1 Position der Katheterspitze

Katheterspitze in zentraler Lage in einem Hauptast der Pulmonalarterie in der Nähe des Lungenhilus platzieren. Die Spitze nicht zu weit peripher einführen. Die Spitze dort platzieren, wo der Ballon maximal oder fast vollständig aufgedehnt sein muss, um eine Wedge-Kurve zu erzeugen. Die Spitze wandert während der Ballonaufdehnung in die Lungenperipherie. Nach dem Entleeren des Ballons kann sich die Katheterspitze erneut in die Pulmonalklappe einwinden und zurück in die rechte Herzkammer gleiten, sodass der Katheter neu platziert werden muss.

10.2 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 Katheterverkeilung nach einem Bypass verhindern kann. Nach Beendigung des Bypasses muss der Katheter eventuell neu positioniert werden. Vor dem Aufdehnen des Ballons den distalen Pulmonalarteriendruck überprüfen.

Vorsichtsmaßnahme: Nach einer gewissen Zeit kann die Katheterspitze möglicherweise in Richtung der Peripherie des Lungenbetts wandern und sich in einem kleinen Gefäß positionieren. Durch eine längere Okklusion oder eine Überdehnung des Gefäßes beim erneuten Aufdehnen des Ballons können Schäden verursacht werden (siehe Komplikationen).

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

10.3 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 Schiebventil 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 enddiastolischen Pulmonalarteriendrucks der pulmonalarterielle Wedge-Druck herangezogen werden, wenn die Druckwerte nahezu identisch sind, sodass eine erneute Ballonaufdehnung nicht notwendig ist.

10.4 Spontane Verkeilung der Spitze

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

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

10.5 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.

10.6 Allgemeine Hinweise

Die Durchgängigkeit der Drucküberwachungslumen durch intermittierende Spülungen oder kontinuierliche und langsame Infusion von heparinisierte 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.

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

Infusionsleitungen, Druckleitungen und Druckwandler regelmäßig überprüfen und sicherstellen, dass keine Luft eingeschlossen ist. Zudem sicherstellen, dass die Verbindungsschläuche und Absperrhähne weiterhin fest sitzen.

11.0 Informationen zu MRT



Der Swan-Ganz-Einschwemm-Überwachungskatheter besteht aus nicht metallischen, nicht leitenden und nicht magnetischen Materialien. Daher ist der Swan-Ganz-Einschwemm-Überwachungskatheter MR-sicher, d. h. er stellt in einer MR-Umgebung keine bekannte Gefahrenquelle dar.

Vorsichtsmaßnahme: Die Kabel und Druckwandler, über die der Swan-Ganz-Einschwemm-Überwachungskatheter an Monitore angeschlossen wird, enthalten Metalle und müssen deshalb vor einer MRT-Untersuchung getrennt und vom Patienten entfernt werden. Andernfalls können diese Verbrennungen am Patienten und versehentliches Entfernen des Katheters aus dem Patienten zur Folge haben.

12.0 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:

12.1 Ruptur der Pulmonalarterie

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

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.

12.2 Lungeninfarkt

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

12.3 Herzarrhythmien

Herzarrhythmien sind zwar normalerweise transitorisch und selbstregulierend, sie können jedoch beim Einführen, Herausziehen

oder Neupositionieren der Spitze aus der Pulmonalarterie in die rechte Herzkammer auftreten. Die am häufigsten beobachteten Arrhythmien sind ventrikuläre Extrasystolen. Ventrikuläre Tachykardie sowie Vorhof- und Kammerflimmern wurden ebenfalls dokumentiert. Eine EKG-Überwachung sowie die vorbeugende Bereitstellung von Antiarrhythmika und eines Defibrillators werden empfohlen.

12.4 Verknotung

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

12.5 Sepsis/Infektion

Erreger an der Katheterspitze infolge einer Kontamination oder Kolonisierung sowie septische und aseptische Vegetation in der rechten Herzhalfe 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.

12.6 Weitere Komplikationen

Zu weiteren Komplikationen zählen Rechtsschenkelblock, kompletter Herzblock, Trikuspidal- und Pulmonalklappenverletzung, Thrombozytopenie, Pneumothorax, Nitroglycerinabsorption, Thrombophlebitis, Thrombose und heparininduzierte Thrombozytopenie.

Darüber hinaus sind allergische Reaktionen auf Latex beobachtet worden. Der Arzt muss die Latexallergie beim Patienten feststellen

und auf eine schnelle Behandlung allergischer Reaktionen vorbereitet sein.

13.0 Langzeitüberwachung

Die Dauer der Katheterisierung sollte je nach klinischem 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 langfristiger 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.

14.0 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.

15.0 Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.
Temperatur-/Luftfeuchtigkeitsbegrenzungen: 0–40 °C, 5–90% relative Luftfeuchtigkeit

16.0 Betriebsbedingungen

Für den Gebrauch unter physiologischen Bedingungen im menschlichen Körper vorgesehen.

17.0 Lebensdauer

Auf jeder Verpackung ist die jeweilige empfohlene Lebensdauer des Produkts angegeben. Lagerung des Produkts über das Haltbarkeitsdatum hinaus führt eventuell zur Beeinträchtigung der Ballonintegrität, da der Naturlatex im Ballon mit der Atmosphäre reagiert und abgebaut wird.

Hinweis: Durch Resterilisation wird die Lebensdauer des Produkts nicht verlängert.

18.0 Technischer Kundendienst

Bei Fragen oder Problemen technischer Art rufen Sie bitte den Edwards Kundendienst unter der folgenden Nummer an:
In Deutschland: 089-95475-0
In Österreich: (01) 24220-0
In der Schweiz: 041 348 2126

19.0 Entsorgung

Das Produkt ist nach Kontakt mit dem Patienten als biogefährlicher Abfall zu behandeln. Gemäß den Krankenhausrichtlinien und den örtlich geltenden Vorschriften entsorgen.
Preise, technische Daten und Modellverfügbarkeit können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.



Technische Daten								
	Dreilumiger	Zweilumiger						
Swan-Ganz Überwachungskatheter	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	116F4*	T123F6
Nutzlänge (cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
Kathetergröße in 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)	4 F (1,3 mm)	6 F (2,0 mm)
Gehäusefarbe	Gelb	Gelb	Gelb	Weiß	Blau	Weiß	Pink	Weiß
Tiefenmarkierungen (cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
Empfohlene Mindestgröße der Einführhilfe	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)	5 F (1,7 mm)	7 F (2,3 mm)
Durchmesser des aufgedehnten Ballons (mm)	13	13	13	13	11	11	8	11
Ballonaufdehnungskapazität (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	0,5	1,0
Abstand zwischen proximaler Öffnung und Spitze (cm)	30	-	-	-	-	-	-	-
Lumenvolumen (ml)								
Distales Lumen	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	0,48	1,41
Proximales Lumen	1,03	-	-	-	-	-	-	-
Infusionsrate (ml/min)								
Distales Lumen	12	32	31	28	21	8	6	18
Proximales Lumen	16	-	-	-	-	-	-	-
Kompatibler Führungsdraht								
Distales Lumen								
(Zoll)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,018	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,46	0,76
Frequenzgang								
Verzerrung bei 10 Hz								
Distales Lumen	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB
Ein „S“ in der Modellnummer verweist auf eine „S-Spitze“. Ein „T“ in der Modellnummer verweist auf eine „T-Spitze“.								

Swan-Ganz

Catéteres de monitorización dirigidos por el flujo

Doble luz: 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4

Triple luz: 114F7, 114F7P

Los modelos 111F7, 123F6 y 114F7 no están disponibles en la UE.
Antes de usar este producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, así como todas las advertencias y precauciones incluidas.

AVISO: Este producto contiene látex de caucho natural, lo que puede causar reacciones alérgicas.

Para un solo uso

Consulte Figura 1 en la página 102.

1.0 Descripción

La familia de catéteres de monitorización dirigidos por el flujo Swan-Ganz proporciona un método rápido, sencillo y eficaz para monitorizar las presiones del hemicardio derecho, la obtención de muestras de sangre venosa mixta y la infusión de soluciones. Los modelos con punta en forma de "S" (es decir, el modelo S111F7) tienen el mismo diseño y las mismas funciones que el catéter de monitorización Swan-Ganz estándar, pero con una punta diseñada específicamente para la inserción a través de la vena femoral.

Los catéteres de monitorización están disponibles en modelos de doble y triple luz. En los catéteres de doble luz, la luz más grande termina en la punta distal del catéter y se utiliza para monitorizar la presión de la arteria pulmonar y de enclavamiento; la luz distal también se puede utilizar para la obtención de muestras de sangre venosa mixta y la infusión de soluciones. La luz de menor tamaño permite inflar y desinflar el balón. Los catéteres de monitorización de triple luz presentan las mismas capacidades que los catéteres de doble luz, con una luz adicional (proximal) para la monitorización de la presión venosa central. Consulte la sección Especificaciones para conocer la ubicación del puerto de la luz proximal en función del modelo.

2.0 Indicaciones

Los catéteres de monitorización dirigidos por el flujo 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. También están indicados para la obtención de muestras de sangre y la infusión de soluciones.

3.0 Contraindicaciones

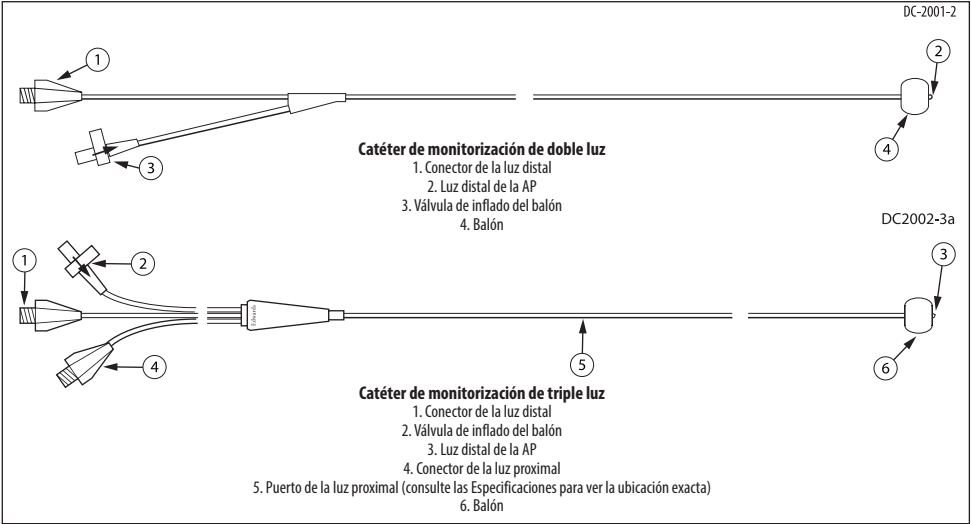
No existen contraindicaciones absolutas sobre el uso de catéteres para arterias pulmonares dirigidos por el flujo. Sin embargo, un paciente con un bloqueo de la rama izquierda puede desarrollar un bloqueo de la rama derecha durante la inserción del catéter, lo que conlleva un bloqueo cardiaco completo.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

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 cardiaco completo se incrementa en cierta medida.
- Síndrome de Wolff-Parkinson-White y anomalía de Ebstein, en los que existe riesgo de taquiarritmias.

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E, Swan y Swan-Ganz son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.



4.0 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 eliminar bacterias, debido a su rápida absorción en la sangre en caso de rotura del balón en la circulación. El dióxido de carbono se difunde a través del balón de látex, lo que reduce la capacidad del balón de verse dirigido por el flujo al cabo de entre 2 y 3 minutos de inflado.

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 vuelva a esterilizar ni reutilice este dispositivo. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del dispositivo después de volver a procesarlo.

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

5.0 Precauciones

El catéter con punta en "S" está diseñado únicamente para la inserción en la vena femoral.

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

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

6.0 Equipamiento recomendado

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

- Catéter de monitorización dirigido por el flujo Swan-Ganz
- Vaina introductora percutánea y funda protectora de contaminación
- 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.

7.0 Preparación del catéter

Utilice una técnica aséptica.

Nota: Se recomienda utilizar una vaina protectora del catéter.

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

Paso	Procedimiento
1	Purgue las luces de los catéteres con una solución estéril para garantizar la permeabilidad y eliminar el aire.

Paso	Procedimiento
2	Compruebe la integridad del balón inflándolo hasta el volumen recomendado. Compruebe que no existan asimetrías importantes ni fugas sumergiéndolo en una solución salina o agua estériles. Desinfele el balón antes de insertarlo.
3	Conecte las luces de monitorización de la presión del catéter al sistema de purgado y los transductores de presión. Asegúrese de que los conductos y los transductores no contengan aire.

8.0 Procedimiento de inserción

Los catéteres dirigidos por el flujo 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: Si el catéter debe ponerse rígido durante la inserción, perfúndalo lentamente con entre 5 ml y 10 ml de solución estéril fría a medida que avanza por un vaso periférico.

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

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

Paso	Procedimiento
1	Introduzca el catéter en la vena a través del introductor de vaina mediante una inserción percutánea con la técnica modificada de Seldinger.
2	Mientras monitoriza la presión de forma continua, con o sin la ayuda de la radioscopia, avance el catéter suavemente hacia el interior de la aurícula derecha. La introducción de la punta del catéter en el tórax está señalada por un aumento en la fluctuación de la presión respiratoria. La Figura 1 en la página 102 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.

Paso	Procedimiento
3	Con la jeringa proporcionada, infle el balón con CO ₂ o aire hasta el volumen máximo recomendado. No utilice líquido. Tenga en cuenta que una flecha inclinada en la válvula de compuerta indica la posición "cerrada". Nota: El inflado suele estar asociado a una sensación de resistencia. Normalmente, al liberar el émbolo de la jeringa, este vuelve a su posición. Si no encuentra resistencia al inflado, deberá suponer que el balón se ha roto. Interrumpa el inflado de inmediato. Podrá seguir utilizando el catéter para la monitorización hemodinámica. Sin embargo, asegúrese de tomar precauciones para evitar la infusión de aire o líquidos hacia el interior de la luz del balón. ADVERTENCIA: Una técnica de inflado inadecuada podría provocar complicaciones pulmonares. Para evitar daños en la arteria pulmonar y una posible rotura del balón, no lo infle por encima del volumen recomendado.
4	Avance el catéter hasta obtener la presión de oclusión de la arteria pulmonar (POAP) y, seguidamente, desinfele el balón pasivamente retirando la jeringa de la válvula de compuerta. No aspire con fuerza, ya que podría dañarse el balón. Después del desinflado, vuelva a conectar la jeringa. Nota: Evite maniobras prolongadas para obtener la presión de enclavamiento. Si encuentra dificultades, olvide el "enclavamiento". Nota: Antes de volver a inflar el balón con CO ₂ o aire, desinfele por completo retirando la jeringa y abriendo la válvula de compuerta. Precaución: Se recomienda volver a acoplar la jeringa proporcionada a la válvula de compuerta después de desinflar el balón para evitar una inyección involuntaria de líquidos en la luz del balón. 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 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 la vena del cuello, y que solo avance el eje proximal hacia el interior del 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.

Paso	Procedimiento
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 a 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. 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. Precaución: Si se aprieta en exceso el adaptador Tuohy-Borst proximal de la funda protectora frente a la contaminación, podría verse afectado el funcionamiento del catéter.
7	Confirme la posición final de la punta del catéter mediante radiografías torácicas.

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

9.0 Directrices de la inserción femoral

Nota: El modelo S111F7 está diseñado únicamente para la inserción en la vena femoral.

Se recomienda la radioscopia 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.

10.0 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.

10.1 Posición de la punta del catéter

Mantenga la punta del catéter en posición central en una rama principal de la arteria pulmonar junto al hilio pulmonar. No avance demasiado la punta de forma periférica. La punta deberá mantenerse donde se requiera un volumen de inflado completo o casi completo para generar un trazado de enclavamiento. La punta migra hacia la periferia durante el inflado del balón. Después del desinflado, es posible que la punta del catéter tienda a volver a enroscarse hacia la válvula pulmonar y a deslizarse hacia atrás hacia el ventrículo derecho, lo que requeriría volver a colocar el catéter.

10.2 Migración de la punta del catéter

Anticípese a una migración espontánea de la punta del catéter hacia la periferia del lecho pulmonar. Monitoree continuamente la presión de la luz distal para verificar la posición de la punta. Si observa un trazado de enclavamiento cuando se desinfe el balón, tire del catéter hacia atrás. 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 contemplarse 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 monitorizar continuamente las presiones de la AP con el parámetro de alarma ajustado para detectar los cambios fisiológicos, así como el enclavamiento espontáneo.

10.3 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 suponer que el balón se ha roto. Interrumpa el inflado de inmediato. El catéter seguirá pudiendo usarse para la monitorización hemodinámica. Sin embargo, tome precauciones frente a la infusión de aire o líquidos hacia el interior de la luz del balón. Durante el uso normal del catéter, mantenga la jeringa de inflado acoplada a la válvula de compuerta para evitar una inyección involuntaria de líquidos en la luz de inflado del balón.

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

10.4 Enclavamiento espontáneo de la punta

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

Si se encuentra resistencia, nunca deberá forzarse el avance.

10.5 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.

10.6 General

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

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

Compruebe periódicamente las 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 estén bien ajustados.

11.0 Información acerca de la IRM

MR

Seguro para RM

El catéter de monitorización dirigido por el flujo Swan-Ganz está fabricado con materiales no metálicos, no conductores y no magnéticos. Por lo tanto, el catéter de monitorización dirigido por el flujo Swan-Ganz se clasifica como seguro para RM, es decir, es un artículo que no presenta ningún riesgo conocido en ningún entorno de RM.

Precaución: Los cables y transductores que conectan los catéteres de monitorización dirigidos por el flujo Swan-Ganz con los monitores sí contienen metales, por lo que se deben desconectar y retirar del contacto con el paciente antes de realizar el procedimiento de IRM. De lo contrario, el catéter podría extraerse del paciente de forma involuntaria y se le podrían provocar quemaduras a este.

12.0 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:

12.1 Perforación de la arteria pulmonar

Los factores asociados a una rotura letal de la arteria pulmonar son 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.

12.2 Infarto pulmonar

La migración de la punta con enclavamiento espontáneo, émbolos gaseosos y tromboembolismo puede provocar un infarto de la arteria pulmonar.

12.3 Arritmias cardíacas

Aunque las arritmias cardíacas suelen ser transitorias y autolimitantes, pueden producirse durante la inserción, la extracción o recolocación de la punta desde la arteria pulmonar hacia el interior del ventrículo derecho. Las contracciones ventriculares prematuras son las arritmias que se observan con más frecuencia. También se han comunicado taquicardias ventriculares y fibrilación auricular y ventricular. Se recomienda la monitorización mediante ECG y la disponibilidad inmediata de medicamentos antiarrítmicos y equipos desfibriladores.

12.4 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.

12.5 Sepsis/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.

12.6 Otras complicaciones

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

Además, también se han documentado reacciones alérgicas al látex. Los médicos deben identificar a los pacientes con sensibilidad al látex y estar preparados para tratar las reacciones alérgicas con presteza.

13.0 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.

14.0 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 volver 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.

15.0 Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

Limitaciones de temperatura y humedad: 0–40 °C, 5 %–90 % de HR

16.0 Condiciones de uso

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

17.0 Vida útil

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

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

18.0 Asistencia Técnica

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

19.0 Eliminación

Tras 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 documento.



Especificaciones

	Triple luz	Doble luz						
Catéteres de monitorización Swan-Ganz	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	116F4*	T123F6
Longitud útil (cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
Tamaño en unidades French del cuerpo	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)	4 F (1,3 mm)	6 F (2,0 mm)
Color del cuerpo	Amarillo	Amarillo	Amarillo	Blanco	Azul	Blanco	Rosa	Blanco
Marcas de profundidad (cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
Tamaño mínimo recomendado 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)	5 F (1,7 mm)	7 F (2,3 mm)
Diámetro del balón inflado (mm)	13	13	13	13	11	11	8	11
Capacidad de inflado del balón (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	0,5	1,0
Distancia del orificio proximal a la punta (cm)	30	-	-	-	-	-	-	-
Volumen de la luz (ml)								
Luz distal	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	0,48	1,41
Luz proximal	1,03	-	-	-	-	-	-	-
Tasa de infusión (ml/min)								
Luz distal	12	32	31	28	21	8	6	18
Luz proximal	16	-	-	-	-	-	-	-
Guía compatible								
Luz distal								
(in)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,018	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,46	0,76
Respuesta en frecuencia								
Distorsión a 10 Hz								
Luz distal	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB

Una "S" en el número de modelo indica una configuración con "punta en S". Una "T" en el número de modelo indica una configuración con "punta en T".

Cateteri Swan-Ganz

Cateteri di monitoraggio flottanti

A doppio lume: 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4

A triplo lume: 114F7, 114F7P

111F7, 123F6 e 114F7 non sono disponibili nell'UE.

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

ATTENZIONE: questo prodotto contiene lattice di gomma naturale che può causare reazioni allergiche.

Esclusivamente monouso

Fare riferimento a Figura 1 a pagina 102.

1.0 Descrizione

La famiglia di cateteri di Swan-Ganz di monitoraggio flottanti offre un metodo rapido, semplice ed efficace di monitoraggio delle pressioni del cuore destro, di prelievo di campioni di sangue venoso misto e di infusione di soluzioni. I modelli con "punta a S" (ad es. modello S111F7) presentano stessi design e funzioni del catetere di Swan-Ganz di monitoraggio standard con una punta specificamente progettata per l'inserimento nella vena femorale.

I cateteri di monitoraggio sono disponibili in modelli con doppio e triplo lume. Nei cateteri a doppio lume, il lume più grande termina nella punta distale del catetere ed è utilizzato per monitorare le pressioni di incuneamento e dell'arteria polmonare; il lume distale può anche essere utilizzato per il prelievo di campioni di sangue venoso misto e l'infusione di soluzioni. Il lume più piccolo consente gonfiaggio e sgonfiaggio del palloncino. I cateteri di monitoraggio a triplo lume presentano le stesse funzioni dei cateteri a doppio lume con il lume aggiuntivo (prossimale) per il monitoraggio della pressione venosa centrale. Fare riferimento alle specifiche per la posizione della porta del lume prossimale in base al modello.

2.0 Indicazioni

I cateteri di Swan-Ganz di monitoraggio flottanti sono indicati per la valutazione della condizione emodinamica di un paziente attraverso monitoraggio diretto della pressione intracardiaca e dell'arteria polmonare. Le indicazioni secondarie sono per il campionamento ematico e l'infusione di soluzioni.

3.0 Controindicazioni

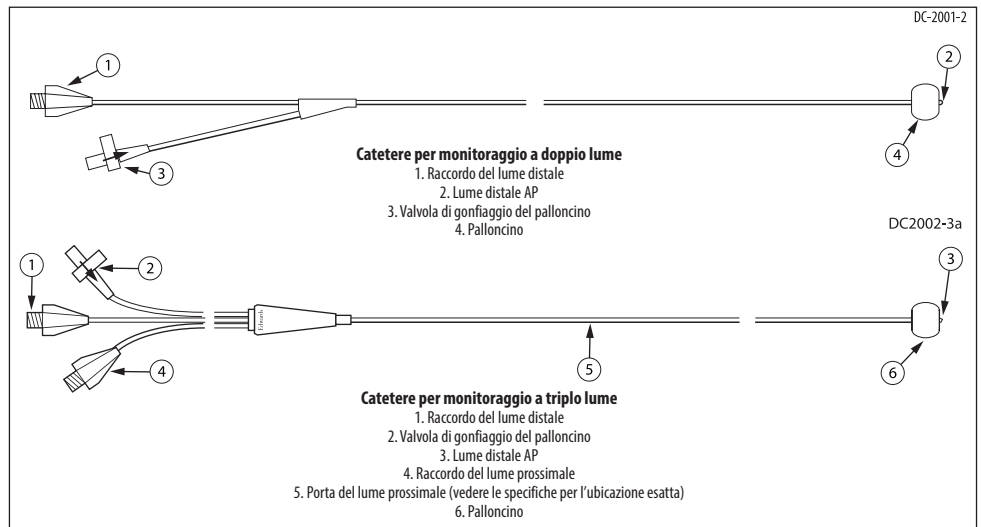
Non ci sono controindicazioni assolute all'uso di cateteri arteriali polmonari flottanti. Tuttavia, un paziente con un blocco di branca sinistra può sviluppare un blocco di branca destra durante l'inserimento del catetere, con conseguente blocco cardiaco completo. Per tali pazienti, dovranno essere immediatamente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

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 notevolmente aumentato.
- Sindrome di Wolff-Parkinson-White e malformazione di Ebstein, con rischio di tachiaritmie.

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato, Swan e Swan-Ganz sono marchi di fabbrica di Edwards Lifesciences Corporation. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.



4.0 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 filtrazione antibatterica, dato il rapido assorbimento nel sangue in caso di rottura del palloncino nel sistema circolatorio. Il biossido di carbonio si diffonde attraverso il palloncino in lattice, riducendo la capacità flottante del palloncino dopo 2-3 minuti di gonfiaggio.

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

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

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

5.0 Precauzioni

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

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. 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.

6.0 Attrezzature consigliate

AVVERTENZA: la conformità a IEC 60601-1 viene mantenuta esclusivamente quando la sonda o il catetere (parte applicata di tipo CF, a prova di defibrillazione) sono collegati 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.

- Cateteri di Swan-Ganz di monitoraggio flottante
- Introduttore a guaina percutanea e barriera anticontaminazione
- Sistema di irrigazione sterile e trasduttori di pressione
- Sistema di monitoraggio della pressione ed ECG per posto letto

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

7.0 Preparazione del catetere

Utilizzare una tecnica asettica.

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

Precauzione: evitare lo strofinamento o la tensione eccessiva del catetere durante il suo test e la sua pulizia, per prevenire la rottura del circuito di cavi del termistore e/o delle fibre ottiche eventualmente presenti.

Passaggio	Procedura
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 del catetere al sistema di irrigazione e ai trasduttori di pressione. Assicurarsi che le linee e i trasduttori non contengano aria.

8.0 Procedura di inserimento

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

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

Nota: nel caso in cui fosse necessario irrigidire il catetere durante l'inserimento, cospargerlo delicatamente di una quantità compresa tra 5 ml e 10 ml di soluzione fisiologica sterile fredda mentre il catetere viene fatto avanzare attraverso un vaso periferico.

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

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

Passaggio	Procedura
1	Introdurre il catetere nella vena mediante un introduttore a guaina e con tecnica di inserimento percutaneo di Seldinger modificata.

Passaggio	Procedura
2	Sotto continuo monitoraggio della pressione, con o senza l'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 102 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 CO₂ o aria al massimo volume consigliato. Non utilizzare liquidi. Si noti che una freccia non allineata sulla valvola di chiusura indica la posizione di "chiusura". 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.

Passaggio	Procedura
4	Far avanzare il catetere finché non si ottiene la pressione di occlusione dell'arteria polmonare (PAOP), quindi far sgonfiare passivamente il palloncino rimuovendo la siringa dalla valvola di chiusura. Non aspirare energicamente per non danneggiare il palloncino. Dopo lo sgonfiaggio ricollegare la siringa. Nota: evitare manovre prolungate per ottenere una pressione di incuneamento. In caso di difficoltà, rinunciare all' "incuneamento". Nota: prima di gonfiare nuovamente il palloncino con CO₂ o aria, sgonfiarlo completamente rimuovendo la siringa e aprendo la valvola di 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 di diversi centimetri oltre il punto nel quale è stato osservato inizialmente il tracciato della pressione del ventricolo destro, il catetere potrebbe essersi piegato nel ventricolo destro che possono provocare schiacciamento 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 piegarsi se la lunghezza del tratto inserito è eccessiva, con conseguente rischio di schiacciamento 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 essersi piegato oppure la punta potrebbe essersi 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 del catetere nell'atrio destro o ventricolo destro tirando indietro lentamente il catetere di circa 2-3 cm. Precauzione: per evitare di danneggiare la valvola, non tirare il catetere attraverso la valvola polmonare mentre il palloncino è gonfio.

Passaggio	Procedura
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. 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. Precauzione: un serraggio eccessivo dell'adattatore Tuohy-Borst prossimale della barriera anticontaminazione potrebbe compromettere il funzionamento del catetere.
7	Verificare la posizione finale della punta del catetere tramite radiografia del torace.

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

9.0 Linee guida per l'inserimento femorale

Nota: il modello S111F7 è progettato esclusivamente per l'inserimento nella vena femorale.

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

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 trafitta durante l'ingresso percutaneo nella vena. Utilizzare la corretta 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 il catetere nella vena cava inferiore, esso potrebbe slittare nella vena iliaca opposta. Ritirare il catetere nella vena iliaca omolaterale, gonfiare il palloncino e lasciare che il flusso ematico porti il palloncino nella vena cava inferiore.
- Se il catetere non passa dall'atrio destro al ventricolo destro, potrebbe essere necessario modificare l'orientamento della punta. Ruotare delicatamente il catetere e contemporaneamente ritirarlo 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 irrigidirlo.

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.

10.0 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.

10.1 Posizione della punta del catetere

Mantenere la punta del catetere in posizione centrale in un ramo principale dell'arteria polmonare, vicino all'ilo dei polmoni. Non far avanzare la punta troppo perifericamente. La punta deve essere mantenuta dove è richiesto un volume di gonfiaggio completo o quasi per produrre un tracciato di incuneamento. La punta si sposta verso le zone periferiche durante il gonfiaggio del palloncino. Dopo lo sgonfiaggio, la punta del catetere potrebbe tendere a indietreggiare verso la valvola polmonare e ricadere nel ventricolo destro, richiedendo un riposizionamento del catetere.

10.2 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 dell'AP devono essere monitorate in continuo con il parametro di allarme impostato per rilevare variazioni fisiologiche nonché incuneamento spontaneo.

10.3 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, oviando così alla necessità di un gonfiaggio ripetuto del palloncino.

10.4 Incuneamento spontaneo della punta

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

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

10.5 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.

10.6 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.

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 collegati.

11.0 Informazioni sulla RM

MR

Compatibile con RM

Il catetere Swan-Ganz flottante per monitoraggio è realizzato con materiali non metallici, non conduttivi e non magnetici. Per questo motivo, il catetere Swan-Ganz flottante per monitoraggio è compatibile con RM, ovvero è un articolo che non comporta alcun pericolo conosciuto in tutti gli ambienti RM.

Precauzione: i cavi e i trasduttori che collegano i cateteri Swan-Ganz di monitoraggio flottanti ai monitor contengono metalli e devono essere scollegati e rimossi dal contatto con il paziente prima dell'esecuzione di una procedura RM. Diversamente si potrebbero causare ustioni al paziente o la rimozione accidentale del catetere dal paziente.

12.0 Complicanze

Le procedure invasive comportano un certo grado di rischio per il paziente. Sebbene le complicanze gravi siano relativamente rare, si consiglia al medico, prima di decidere di inserire o utilizzare il catetere, di considerare i potenziali vantaggi in correlazione alle possibili complicanze.

Le tecniche di inserimento, i metodi di utilizzo del catetere per ottenere le informazioni del paziente e l'insorgenza di complicanze sono descritti in dettaglio nella letteratura. La stretta osservanza delle presenti istruzioni e la consapevolezza dei rischi riducono l'incidenza di complicanze. Diverse complicanze note includono:

12.1 Perforazione dell'arteria polmonare

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

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

In tutti i pazienti, il gonfiaggio del palloncino dovrà limitarsi a due cicli respiratori o 10-15 secondi.

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

12.2 Infarto polmonare

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

12.3 Aritmie cardiache

Sebbene abbiano spesso un carattere transitorio e autolimitato, le aritmie cardiache possono sopraggiungere in fase di inserimento, ritiro o riposizionamento della punta dall'arteria polmonare al ventricolo destro. Le contrazioni ventricolari premature rappresentano

le aritmie più comunemente osservate. Sono state riportate anche tachicardia ventricolare e fibrillazione atriale e ventricolare. Si consiglia di eseguire il monitoraggio ECG e di avere sempre a disposizione farmaci antiaritmici e defibrillatore.

12.4 Annodamento

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

12.5 Sepsi/infezione

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

12.6 Altre complicanze

Altre complicanze includono blocco di branca destra, blocco cardiaco completo, danni alla valvola polmonare e tricuspid, trombocitopenia, pneumotorace, assorbimento di nitroglicerina, tromboflebite, trombosi e trombocitopenia indotta da eparina.

Sono state inoltre riportate reazioni allergiche al lattice. I medici dovranno identificare i pazienti con sensibilità al lattice ed essere pronti a trattare tempestivamente le reazioni allergiche.

13.0 Monitoraggio a lungo termine

La cateterizzazione dovrà durare il tempo minimo richiesto dallo stato clinico del paziente poiché il rischio di tromboembolie e complicanze legate a infezioni 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.

14.0 Fornitura

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

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

15.0 Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.
Limiti di temperatura/umidità: 0-40 °C, umidità relativa 5%-90%

16.0 Condizioni operative

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

17.0 Durata di conservazione in magazzino

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

Nota: la risterilizzazione non prolunga la durata a magazzino.

18.0 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

19.0 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.



Specifiche								
Triplo lume		Doppio lume						
Cateteri di monitoraggio Swan-Ganz	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	116F4*	T123F6
Lunghezza utile (cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
Dimensione in French del corpo	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)	4 Fr (1,3 mm)	6 Fr (2,0 mm)
Colore del corpo	Giallo	Giallo	Giallo	Bianco	Blu	Bianco	Rosa	Bianco
Marcatori di profondità (cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
Dimensione minima consigliata per l'introduttore	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)	5 Fr (1,7 mm)	7 Fr (2,3 mm)
Diametro del palloncino gonfio (mm)	13	13	13	13	11	11	8	11
Capacità di gonfiaggio del palloncino (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	0,5	1,0
Distanza dalla porta prossimale alla punta (cm)	30	-	-	-	-	-	-	-
Volume dei lumi (ml)								
Lume distale	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	0,48	1,41
Lume prossimale	1,03	-	-	-	-	-	-	-
Velocità di infusione (ml/min)								
Lume distale	12	32	31	28	21	8	6	18
Lume prossimale	16	-	-	-	-	-	-	-
Filo guida compatibile								
Lume distale								
(poll.)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,018	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,46	0,76
Risposta in frequenza								
Distorsione a 10 Hz								
Lume distale	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB

La "S" nel numero di modello indica una configurazione con "punta a "S"". La "T" nel numero di modello indica una configurazione con "punta a "T"".

Swan-Ganz

Stromingsgestuurde bewakingskatheters

Dubbel lumen: 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4

Drievoudig lumen: 114F7, 114F7P

111F7, 123F6 en 114F7 zijn niet beschikbaar in de EU.

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

LET OP: Dit product bevat natuurlijk rubberlatex, dat allergische reacties kan veroorzaken.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik

Raadpleeg Afbeelding 1 op pagina 102.

1.0 Beschrijving

De reeks stromingsgestuurde Swan-Ganz -bewakingskatheters biedt een snelle, eenvoudige en effectieve methode voor drukkewaking in de rechterhartkamer, de afname van gemengd veneus bloed en de infusie van oplossingen. 'S-tip'-modellen (zoals model S111F7) hebben hetzelfde ontwerp en dezelfde functies als een standaard bewakingskatheter van Swan-Ganz met een tip die specifiek is ontworpen voor inbrenging in de femorale ader.

Bewakingskatheters zijn beschikbaar in modellen met zowel een dubbel als een drievoudig lumen. Bij katheters met een dubbel lumen eindigt het grotere lumen bij de distale tip van de katheter en wordt dit lumen gebruikt om de pulmonaal-arteriële en de wiggedruk te bewaken; het distale lumen kan ook worden gebruikt voor bemonstering van gemengd veneus bloed en het infunderen van oplossingen. Via het kleinere lumen kunt u de ballon vullen en laten leeglopen. Bewakingskatheters met drievoudig lumen beschikken over dezelfde mogelijkheden als katheters met een dubbel lumen. Het extra (proximale) lumen wordt gebruikt voor het controleren van de centraalveneuze druk. Raadpleeg de specificaties voor de locatie van de proximale lumenpoort bij de verschillende modellen.

2.0 Indicaties

Stromingsgestuurde Swan-Ganz -bewakingskatheters zijn bedoeld voor de beoordeling van de hemodynamische toestand van een patiënt door rechtstreekse bewaking van de intracardiale en de pulmonale arteriële druk. Secundaire indicaties zijn voor het nemen van bloedmonsters en het infunderen van oplossingen.

3.0 Contra-indicaties

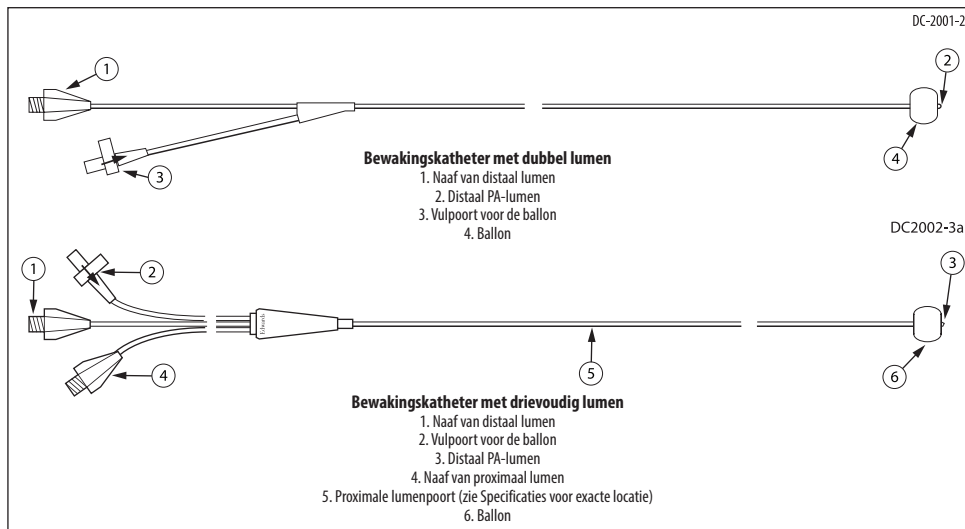
Er bestaan geen absolute contra-indicaties voor het gebruik van stromingsgestuurde longslagaderkatheters. Een patiënt met een linkerbundeltakblok kan echter een rechterbundeltakblok ontwikkelen tijdens het inbrengen van de katheter, wat resulteert in een compleet hartblok. Voor dergelijke patiënten moeten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

Patiënten met ofwel terugkerende sepsis of hypercoagulopathie, waarbij de katheter kan dienen als focuspunt voor de vorming van sepsische of milde trombi, 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 compleet hartblok.
- Syndroom van Wolff-Parkinson-White en ziekte van Ebstein, waarbij er een risico bestaat op tachyarritmie.

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, Swan en Swan-Ganz zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectieve eigenaren.



4.0 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. Koolstofdioxide diffundeert door de latexballon heen, waardoor de stromingsgestuurde eigenschappen van de ballon 2 tot 3 minuten na het vullen afnemen.

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

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

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

5.0 Voorzorgsmaatregelen

De katheter met "C"-tip is specifiek ontworpen voor inbrenging in een femorale ader.

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. Een diepe inademing van de patiënt tijdens het opvoeren kan de doorgang ook vergemakkelijken.

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

6.0 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.

- Stromingsgestuurde Swan-Ganz bewakingskatheter;
- Percutane schachtintroducer en verontreinigingsschild;
- Steriel spoelsysteem en druktransducers;
- ECG- en drukkewakingsysteem 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.

7.0 De katheter voorbereiden

Gebruik een aseptische techniek.

Opmerking: Het wordt aanbevolen een beschermende katheterschacht te gebruiken.

Voorzorgsmaatregel: Hanteer de katheter voorzichtig tijdens testen en reinigen zodat de optische vezels en/of een eventueel aanwezig bedradingscircuit van de thermistor niet kapot gaan.

Stap	Procedure
1	Spoel de katheterlumina door met een steriele oplossing om de doorgankelijkheid te verzekeren en om lucht te verwijderen.

Stap	Procedure
2	Controleer of de ballon in orde is door deze tot het aanbevolen volume te vullen. Controleer op ernstige asymmetrie en op lekken door onderdempeling in steriele zoutoplossing of water. Laat de ballon leeglopen vóór het inbrengen.
3	Verbind de katheterlumina voor druckbewaking met het spoelsysteem en de druktransducers. Zorg ervoor dat de lijnen en transducers vrij zijn van lucht.

8.0 Procedure voor inbrengen

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

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

Opmerking: Indien de katheter tijdens de inbrenging verstijving vereist, kan langzaam 5 ml tot 10 ml koude, steriele oplossing in de katheter worden geïnfundeerd tijdens het opvoeren van de katheter door een perifeer bloedvat.

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

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

Stap	Procedure
1	Introduceer de katheter door een introducerschacht percutaan in de ader en maak hierbij gebruik van een aangepaste Seldinger-techniek.
2	Voer de katheter voorzichtig op in het rechteratrium onder voortdurende druckbewaking en met of zonder fluoroscopie. Wanneer de kathetertip de thorax binnengaat, wordt dit gesignaleerd door druckschommelingen vanwege fluctuatie in de ademhaling. In Afbeelding 1 op pagina 102 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 rechts of 50 cm links van de antecubitale fossa ingebracht, of 15 tot 20 cm van de vena jugularis, 10 tot 15 cm van de vena subclavia of ongeveer 30 cm van de femorale ader.

Stap	Procedure
3	Vul de ballon met behulp van de meegeleverde spuit met CO₂ of 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 pulmonaal-arteriële occlusiedruk (PAOP, pulmonary artery occlusion pressure) wordt bereikt en laat vervolgens de ballon passief leeglopen door de injectiespuit uit de poortklep te verwijderen. Zuig niet te krachtig aan, omdat de ballon hierdoor kan beschadigen. Bevestig de injectiespuit weer na het leeglopen. Opmerking: Vermijd langdurige handelingen om wiggedruk te verkrijgen. Bij moeilijkheden moet de "wiggedruk" worden gestaakt. Opmerking: Laat de ballon, voordat deze opnieuw met CO₂ of lucht wordt gevuld, volledig leeglopen door de spuit te verwijderen en de poortklep te openen. Voorzorgsmaatregel: Het wordt aanbevolen de meegeleverde spuit opnieuw aan de poortklep te bevestigen na het leeg laten lopen van de ballon, om zo onbedoelde injectie van vloeistof in het ballonlumen te voorkomen. Voorzorgsmaatregel: Als de druk in het rechterventrikel nog wordt geregistreerd nadat de katheter meerdere centimeters voorbij het punt is opgevoerd waar de initiële druk van het rechterventrikel is geregistreerd, kan het zijn dat de katheter een lus heeft gevormd in het rechterventrikel. Hierdoor kan de katheter gaan knikken of kan zich een knoop vormen (raadpleeg Complicaties). Laat de ballon leeglopen en trek de katheter terug in het rechteratrium. Vul de ballon opnieuw, voer de katheter opnieuw op naar een pulmonaal-arteriële wiggepositie en laat de ballon daarna leeglopen. Voorzorgsmaatregel: De katheter kan in een lus schieten bij een overmatig lang inbrengpad, wat kan leiden tot knikken of knopen (raadpleeg Complicaties). Als het rechterventrikel niet is bereikt nadat de katheter 15 cm of verder in het rechteratrium is ingebracht, kunnen er lussen in de katheter zijn ontstaan of kan de tip in de ader van de hals 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.

Stap	Procedure
5	Verminder overtollige lengte of verwijder een lus in het rechteratrium of -ventrikel door de katheter langzaam ongeveer 2 tot 3 cm terug te trekken. Voorzorgsmaatregel: Trek de katheter niet door de pulmonalisklep terwijl de ballon is gevuld om beschadiging van de klep te voorkomen.
6	Vul de ballon opnieuw om het minimale vulvolume te bepalen dat nodig is om een wiggedrukregistratie te verkrijgen. Indien wiggedruk wordt verkregen met minder dan het maximaal aanbevolen volume (raadpleeg de tabel met specificaties voor de vulcapaciteit van de ballon), moet de katheter worden teruggetrokken tot een positie waarbij een volledig vulvolume van de ballon een wiggedrukregistratie oplevert. Opmerking: Bij gebruik van een verontreinigingsschild 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. Voorzorgsmaatregel: Als de proximale Tuohy-Borst-adapter van het verontreinigingsscherm te strak wordt ingesteld, kan de katheterfunctie worden belemmerd.
7	Controleer de eindpositie van de kathetertip met een röntgenonderzoek van de borst.

Opmerking: 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.

9.0 Richtlijnen voor femorale inbrenging

Opmerking: Model S111F7 is specifiek ontworpen voor inbrenging in een femorale ader.

Voor het inbrengen in een femorale ader wordt fluoroscopie aanbevolen.

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

- Wanneer de katheter verder wordt ingebracht 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 met geschikte afmetingen 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.

10.0 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.

10.1 Positie van de kathetertip

Houd de kathetertip centraal in een hoofdtak van de longslagader dichtbij het hilum van de longen. Voer de tip niet te ver op in perifere richting. De tip dient op een locatie te worden gehouden waar een volledig of bijna volledig vulvolume benodigd is om een wiggedrukregistratie te produceren. De tip migreert tijdens het vullen van de ballon naar de periferie. Na het leeglopen kan het voorkomen dat de kathetertip de neiging heeft om zich naar de pulmonalis-klep te verplaatsen en terug in het rechterventrikel te glijden, waardoor de katheter opnieuw moet worden geplaatst.

10.2 Migratie van de kathetertip

Houd er rekening mee dat de kathetertip spontaan kan migreren 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 letsel tot gevolg hebben (raadpleeg Complicaties).

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

10.3 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 spuit voor vullen aan de poortklep zitten om onbedoelde injectie van vloeistof in het vullen 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 beperk de wiggetijd tot een minimum (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.

10.4 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.

10.5 Doorgankelijkheid

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

10.6 Algemeen

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

WAARSCHUWING: Om ruptuur van de longslagader te vermijden, mag de katheter nooit worden doorgespoeld met de ballon in wiggepositie in de longslagader.

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

11.0 MRI-informatie



De stromingsgestuurde Swan-Ganz-bewakingskatheter is vervaardigd uit niet-metalen, niet-geleidend en niet-magnetische materialen. De stromingsgestuurde Swan-Ganz-bewakingskatheter is daarom MRI-veilig, zodat deze geen bekende gevaren veroorzaakt in een MRI-omgeving.

Voorzorgsmaatregel: De kabels en transducers waarmee stromingsgestuurde Swan-Ganz bewakingskatheters worden aangesloten op monitors bevatten metalen en moeten worden afgekoppeld en van de patiënt worden verwijderd voordat de MRI-procedure wordt uitgevoerd. Als dit niet gebeurt, kan dit leiden tot brandwonden bij de patiënt of onbedoelde verwijdering van de katheter van de patiënt.

12.0 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:

12.1 Perforatie van de longslagader

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

U dient daarom uiterst zorgvuldig te werk te gaan tijdens het meten van pulmonaal-arteriële wiggedruk bij patiënten met pulmonale hypertensie.

Bij alle patiënten dient het vullen van de ballon zich te beperken tot twee ademhalingscycli of 10 tot 15 seconden.

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

12.2 Longinfarct

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

12.3 Hartritmestoornissen

Hoewel deze gewoonlijk voorbijgaand en zelfbeperkend zijn, kunnen hartritmestoornissen optreden tijdens het inbrengen en verwijderen of na verplaatsing van de tip van de longslagader naar het

rechterventrikel. De meest waargenomen hartritmestoornissen zijn vroegtijdige ventrikelcontracties. Er zijn ook ventriculaire tachycardie en atriale en ventriculaire fibrillatie gemeld. ECG-bewaking en de onmiddellijke beschikbaarheid van antiaritmica en defibrillatieapparatuur worden aanbevolen.

12.4 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.

12.5 Sepsis/infectie

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

12.6 Overige complicaties

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

13.0 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.

14.0 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.

15.0 Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

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

16.0 Werkingsvoorwaarden

Bedoeld voor werking onder fysiologische omstandigheden van het menselijk lichaam.

17.0 Houdbaarheid

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

Opmerking: Opnieuw steriliseren leidt niet tot een langere houdbaarheid.

18.0 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

19.0 Afvoeren

Behandel het hulpmiddel na patiëntcontact als biologisch gevaarlijk afval. Afvoeren volgens het beleid van het ziekenhuis en de 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.



Specificaties

Drievoudig lumen		Dubbel lumen						
Swan-Ganz bewakingskatheters	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	116F4*	T123F6
Bruikbare lengte (cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
Franse maat instrument	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)	4 F (1,3 mm)	6 F (2,0 mm)
Kleur instrument	Geel	Geel	Geel	Wit	Blauw	Wit	Roze	Wit
Dieptemarkeringen (cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
Minimaal aanbevolen maat van de introducer	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)	5 F (1,7 mm)	7 F (2,3 mm)
Diameter van gevulde ballon (mm)	13	13	13	13	11	11	8	11
Vulcapaciteit ballon (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	0,5	1,0
Afstand van proximale poort tot tip (cm)	30	-	-	-	-	-	-	-
Lumenvolume (ml)								
Distaal lumen	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	0,48	1,41
Proximaal lumen	1,03	-	-	-	-	-	-	-
Infusiesnelheid (ml/min)								
Distaal lumen	12	32	31	28	21	8	6	18
Proximaal lumen	16	-	-	-	-	-	-	-
Compatibele voerdraad								
Distaal lumen								
(in.)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,018	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,46	0,76
Frequentierespons								
Vervorming bij 10 Hz								
Distaal lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Een "S" in het modelnummer geeft een "S-tip"-configuratie aan. Een "T" in het modelnummer geeft een "T-tip"-configuratie aan.								

Swan-Ganz

Flowstyrede monitoreringskatetre

Dobbelt lumen: 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4

Tredobbelt lumen: 114F7, 114F7P

111F7, 123F6 og 114F7 er ikke tilgængelige i EU.

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

FORSIGTIG: Dette produkt indeholder naturligt gummilatex, som kan give allergiske reaktioner.

Kun til engangsbrug

Der henvises til Figur 1 på side 102.

1.0 Beskrivelse

Sortimentet af Swan-Ganz flowstyrede monitoreringskatetre giver en hurtig, enkel og effektiv metode til monitorering af korrekt hjertefrekvens, prøvetagning af blandet veneblod og infusion af opløsninger. Modeller med „S-spids“ (dvs. model S111F7) har samme design og funktioner som et almindeligt Swan-Ganz overvågningskateter med en spids, der er specifikt beregnet til anlæggelse i vena femoralis.

Monitoreringskatetre fås i modeller med både dobbelt og tredobbelt lumen. For katetre med dobbelt lumen stopper den større lumen ved kateterets distale spids og anvendes til at monitorere lungearterie- og kiletryk; den distale lumen kan også anvendes til prøvetagning af blandet veneblod og infusion af opløsninger. Den mindre lumen tillader balloninflation og -deflation. Monitoreringskatetre med tredobbelt lumen har de samme egenskaber som katetre med dobbelt lumen med en ekstra (proksimal) lumen til monitorering af centralt venøst tryk. Der henvises til Specifikationer for placering af den proksimale lumenport efter model.

2.0 Indikationer

Swan-Ganz flowstyrede monitoreringskatetre er indiceret til vurdering af en patients hæmodynamiske tilstand gennem direkte overvågning af intrakardialt tryk og lungearterietryk. Sekundære indikationer er til blodprøvetagning og infusion af opløsninger.

3.0 Kontraindikationer

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

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

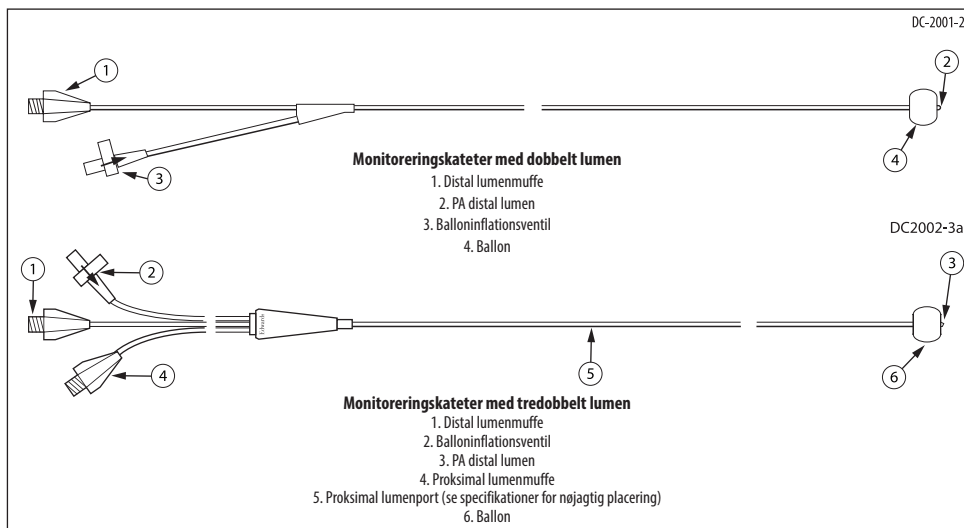
Elektrokardiografisk monitorering under kateterpassage tilskyndes og er særlig vigtig hvis en af følgende tilstande er til stede:

- 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.

4.0 Advarsler

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

Edwards, Edwards Lifesciences, det stiliserede E-logo, Swan og Swan-Ganz er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.



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

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

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

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

5.0 Sikkerhedsforanstaltninger

Kateteret med „S-spids“ er kun beregnet til anlæggelse i vena femoralis.

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. 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.

6.0 Anbefalet udstyr

ADVARSEL: Overensstemmelse med IEC 60601-1 bliver kun opretholdt, når kateteret eller sonden (anvendt del af typen CF, defibrillationssikret) er sluttet til en patientmonitor eller udstyr med en indgangskonnekter, der er klassificeret som en defibrillationssikret CF-type. Hvis det ønskes at bruge en tredjeparts skærm eller udstyr, tjek da med producenten af

skærmen eller udstyret for at sikre overensstemmelse med IEC 60601-1 og kompatibilitet med kateteret og sonden. Sørges der ikke for, at skærm og udstyr er i overensstemmelse med IEC 60601-1, og at der er kompatibilitet mellem skærm og udstyr, kan det øge risikoen for elektrisk stød for patienten/operatøren.

- Swan-Ganz flowstyret overvågningskateter
- Perkutan hylsterindføringsanordning og kontaminationsbeskytter
- Sterilt skyllesystem og tryktransducere
- EKG- og trykmonitoreringssystem til brug ved patientsengen

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

7.0 Kateterklargøring

Anvend aseptisk teknik.

Bemærk: Anvendelse af et beskyttende kateterhylster anbefales.

Sikkerhedsforanstaltning: Undgå kraftig aftørring eller udstrækning af kateteret under testning og rengøring for ikke at ødelægge de optiske fibre og/eller termistorwiredsløbet, hvis sådan et er til stede.

Trin	Procedure
1	Skyl kateterlumen med en steril opløsning for at sikre passabel tilstand og for at fjerne luft.
2	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.
3	Slut kateterets trykmonitoreringslumen til skyllesystemet og tryktransducerne. Sørg for, at slangerne og transducerne er fri for luft.

8.0 Anlæggelsesprocedure

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

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

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

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

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

Trin	Procedure
1	Anlæg kateteret i venen gennem en hylsterindføringsanordning vha. perkutan anlæggelse, hvor der anvendes en modificeret Seldinger-teknik.
2	Under kontinuerlig trykmonitorering, med eller uden fluoroskopi, skal kateteret forsigtigt føres ind i det højre atrium. Kateterspidens indtrængen i thorax markeres ved et øget respiratorisk udsving i trykket. Figur 1 på side 102 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.
3	Inflater ballonen med CO ₂ eller luft til det maksimalt anbefalede volumen vha. den medfølgende sprøjte. Benyt ikke væske. Bemærk, at en forskudt pil på skydeventilen angiver den „lukkede“ position. Bemærk: Inflation er som regel forbundet med en følelse af modstand. Når sprøjtestemplet slippes, bør det som regel springe tilbage. Hvis inflation ikke støder på modstand, bør det antages, at ballonen er sprunget. Stands omgående inflation. Kateteret kan fortsat anvendes til hæmodynamisk 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.

Trin	Procedure
4	Fremfør kateteret, indtil okklusionstryk i lungearterien (PAOP) opnås, og deflater derefter passivt ballonen ved at fjerne sprøjten fra skydeventilen. Frembring ikke tvungen aspiration, da dette kan skade ballonen. Sæt sprøjten fast igen efter deflation. Bemærk: Undgå langvarige manøvrer til at opnå kiletryk. Opgiv „kilen“, hvis der stødes på vanskeligheder. Bemærk: Inden der igen inflateres med CO ₂ eller luft, skal ballonen deflateres helt ved at fjerne sprøjten og åbne skydeventilen. Sikkerhedsforanstaltning: Det anbefales, at den medfølgende sprøjte atter fastgøres på skydeventilen efter ballondeflation for at forhindre utilsigtet injektion af væsker i ballonlumen. Sikkerhedsforanstaltning: Hvis der stadig bemærkes tryksporing i højre ventrikel, efter at kateteret er fremført flere cm 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 indkiliingsposition i lungearterien, og deflater så ballonen. Sikkerhedsforanstaltning: Hvis en overdreven længde er anlagt, kan der opstå kateterslyngning, hvilket kan medføre knæk- eller knudedannelse (se Komplikationer). Hvis den højre ventrikel ikke er nået efter at have fremført kateteret yderligere 15 cm efter at have nået højre atrium, kan der være dannet slyngninger på kateteret, eller spidsen kan eventuelt sidde fast i venen i halsen, 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. 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. Sikkerhedsforanstaltning: Overspænding af den proksimale Tuohy-Borst-adapter på kontaminationsbeskytteren kan svække kateterfunktionen.
7	Bekræft den endelige kateterspidsposition med et røntgenfoto af thorax.

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

9.0 Retningslinjer for anlæggelse i vena femoralis

Bemærk: Model S111F7 er kun beregnet til anlæggelse i vena femoralis.

Fluoroskopi anbefales til anlæggelse i vena femoralis.

Sikkerhedsforanstaltning: Anlæggelse i vena femoralis kan føre til overflødig kateterlængde i højre atrium og problemer med at opnå en indkiliings(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 indføringssettets 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 bøjes, 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 kateterspidens. 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.

10.0 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.

10.1 Kateterspidsposition

Hold kateterspidens 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. Efter deflation kan kateterspidens have en tendens til at springe tilbage mod pulmonalklappen, og den kan glide tilbage i højre ventrikel, hvilket kræver, at kateteret flyttes.

10.2 Kateterspidsmigration

Forvent, at kateterspidens 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 kardiopulmonalt bypass. Delvis tilbagetrækning af kateteret (3 til 5 cm) lige inden bypass skal overvejes, da det kan hjælpe med at reducere distal flytning og forhindre permanent kateterindkilling efter bypass. Når bypass er afsluttet, kan det være nødvendigt at flytte kateteret. Kontrollér den distale lungearterieeffekt, inden ballonen inflateres.

Sikkerhedsforanstaltning: Med tiden kan kateterspidens 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.

10.3 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.

10.4 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.

10.5 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.

10.6 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.

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

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

11.0 MRI-information



MR-sikker

Swan-Ganz flowstyret monitoreringskateter er fremstillet af ikke-metalliske, ikke-ledende og ikke-magnetiske materialer. Derfor er Swan-Ganz flowstyret monitoreringskateter MR-sikkert, hvilket vil sige en genstand, der ikke udgør nogen kendte farer i noget MR-miljø.

Sikkerhedsforanstaltning: Kablerne og transducerne, som slutter Swan-Ganz flowstyrede monitoreringskatetre til monitorer, indeholder metaller og skal frakobles og fjernes

fra patientkontakt, inden MRI-proceduren udføres. Undladelse heraf kan medføre patientforbrænding, eller at kateteret utilsigtet fjernes fra patienten.

12.0 Komplikationer

Invasive procedurer involverer nogle patientrisici. Selvom alvorlige komplikationer er relativt sjældne, bør lægen overveje potentielle fordele sammenlignet med mulige komplikationer inden beslutningen om anlæggelse eller brug af kateteret.

Teknikkerne for anlæggelse, metoder til anvendelse af kateteret for at få information om patientdata samt forekomsten af komplikationer er velbeskrevet i brochuren. Streng overholdelse af disse instruktioner og bevidsthed om risiciene mindsker forekomsten af komplikationer. Flere kendte komplikationer omfatter:

12.1 Perforation af lungearterien

Faktorer, som er forbundet med livsfarlig brist af lungearterien, omfatter pulmonal hypertension, alderdom, hjerteoperation med hypotermi og antikoagulation, distal kateterspidsvandring, 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.

12.2 Pulmonalt infarkt

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

12.3 Hjerterytm

Selvom de almindeligvis er kortvarige og selvbegrænsende, kan der forekomme arytmier under anlæggelse, tilbagetrækning eller efter flytning af spidsen fra lungearterien til højre ventrikel. Præmature ventrikulære ekstrasystoler er de mest almindeligt bemærkede arytmier. Ventrikulær takykardi samt atrie- og ventrikelflimren er også blevet rapporteret. EKG-monitorering og den øjeblikkelige tilgængelighed af antiarytmika og defibrillationsudstyr anbefales.

12.4 Knudedannelse

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

12.5 Sepsis/infektion

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

12.6 Andre komplikationer

Andre komplikationer omfatter højresidig grenblok og komplet hjerteblok, skader på trikuspidal- og pulmonalklappen, trombocytopeni, pneumothorax, nitroglycerinabsorption, tromboflebitis, trombose og heparin-forårsaget trombocytopeni.

Der er desuden rapporteret allergiske reaktioner over for latex. Læger bør identificere latexoverfølsomme patienter og være forberedte på at behandle allergiske reaktioner omgående.

13.0 Langvarig monitorering

Kateteriseringsvarigheden skal være det minimum, som patientens kliniske tilstand kræver, da risikoen for komplikationer med tromboembolisme 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.

14.0 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.

15.0 Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.

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

16.0 Driftsforhold

Beregnet til at blive anvendt under menneskekroppens fysiologiske tilstande.

17.0 Holdbarhed

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

Bemærk: Resterilisering vil ikke forlænge holdbarheden.

18.0 Teknisk hjælp

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

19.0 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.



Specifikationer

Tredobbelt lumen		Dobbelt lumen						
Swan-Ganz monitoreringskatetre	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	116F4*	T123F6
Anvendelig længde (cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
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)	4 F (1,3 mm)	6 F (2,0 mm)
Hoveddelens farve	Gul	Gul	Gul	Hvid	Blå	Hvid	Lyserød	Hvid
Dybdemarkeringer (cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
Anbefalet minimumsstørrelse på indføringsanordningen	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)	5 F (1,7 mm)	7 F (2,3 mm)
Diameter på inflateret ballon (mm)	13	13	13	13	11	11	8	11
Ballons inflationskapacitet (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	0,5	1,0
Afstand fra proksimale port til spids (cm)	30	-	-	-	-	-	-	-
Lumenvolumen (ml)								
Distal lumen	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	0,48	1,41
Proksimal lumen	1,03	-	-	-	-	-	-	-
Infusionshastighed (ml/min)								
Distal lumen	12	32	31	28	21	8	6	18
Proksimal lumen	16	-	-	-	-	-	-	-
Kompatibel guidewire								
Distal lumen								
(tommer)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,018	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,46	0,76
Frekvensrespons								
Forvrængning ved 10 Hz								
Distal lumen	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB

Et „S“ i modelnummeret angiver en konfiguration med en „S-spids“. Et „T“ i modelnummeret angiver en konfiguration med en „T-spids“.

Svenska

Swan-Ganz

Flödesstyrda övervakningskatetrar

Dubbellumen: 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4

Trippellumen: 114F7, 114F7P

111F7, 123F6 och 114F7 är inte tillgängliga i EU.

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

VAR FÖRSIKTIG! Produkten innehåller naturgummilates som kan orsaka allergiska reaktioner.

Endast för engångsbruk

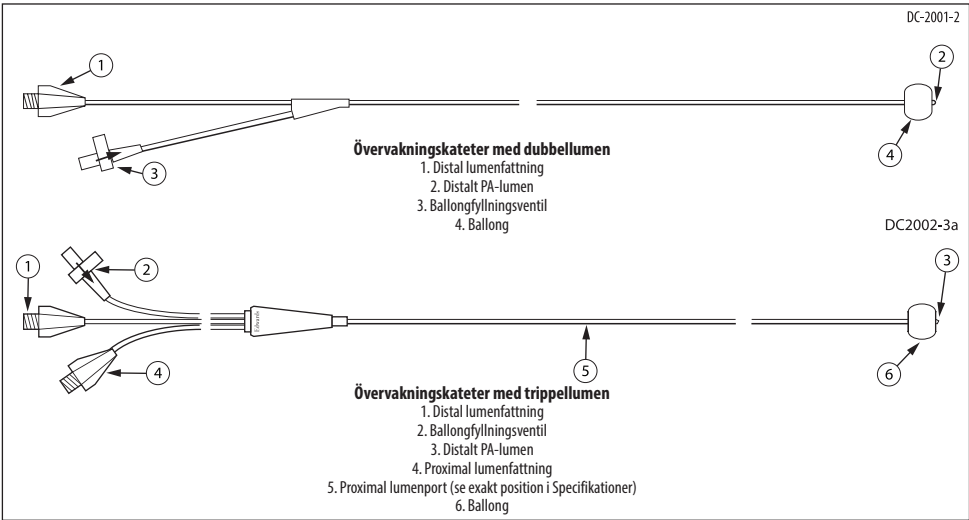
Se Figur 1 på sida 102.

1.0 Beskrivning

Serien med Swan-Ganz flödesstyrda övervakningskatetrar ger en snabb, enkel och effektiv metod för övervakning av tryck i höger hjärtstruktur, provtagning av blandat venöst blod och infusion av lösningar. Modellerna med "S"-spets (d.v.s. modell S111F7) har samma utformning och funktioner som Swan-Ganz standardövervakningskatetrar, med en spets som är särskilt utformad för införande via lårbensvenen.

Övervakningskatetrarna finns tillgängliga i både dubbel- och trippellumenmodeller. Hos dubbellumenkatetrarna sträcker sig det större lumen till kateterns distala spets och används för övervakning

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen, Swan och Swan-Ganz är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.



av lungartärs- och inkilningstryck. Distalt lumen kan även användas för provtagning av blandat venöst blod och infusion av lösningar. Det mindre lumen möjliggör ballongfyllning och -tömning. Övervakningskatetrarna med trippellumen har samma egenskaper som katetrarna med dubbellumen och inbegriper ett ytterligare (proximalt) lumen för övervakning av centralt ventryck. Information om de proximala lumenportarnas placeringar efter modell finns under Specifikationer.

2.0 Indikationer

Swan-Ganz flödesstyrda övervakningskatetrar är indicerade för utvärdering av patientens hemodynamiska tillstånd genom direkt intrakardiell- och lungartärstryckövervakning. Sekundära indikationer inbegriper blodprovstagning och infusion av lösningar.

3.0 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 komplett hjärtblock. Hos sådana patienter ska tillfälliga stimuleringsmetoder finnas omedelbart tillgängliga.

Patienter med antingen återkommande sepsis eller med hyperkoagulopati, där katetern skulle kunna fungera som en brännpunkt för bildandet av sepsis eller mjuk tromb, ska inte övervägas som kandidater för en ballongflotationskateter.

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

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

4.0 Varningar

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

Luft får aldrig användas för ballongfyllning i situationer 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 ballongbristning i blodcirkulationssystemet. Koldioxid tränger ut genom latexballongen, vilket minskar ballongens flödesstyrningskapacitet efter 2 till 3 fyllningsminuter.

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

Denna produkt är utformad, avsedd och distribueras endast för engångsbruk. Denna produkt får inte omsteriliseras eller återanvändas. Det finns inga data som stöder produktens sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning.

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

5.0 Försiktighetsåtgärder

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

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 förstorad höger kammare, särskilt om hjärtminutvolymen är låg eller om trikuspidal eller pulmonell insufficiens, eller pulmonell hyperton, föreligger. Passagen kan även underlättas om patienten andas djupt under framförande av katetern.

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

6.0 Rekommenderad utrustning

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

- Swan-Ganz flödesstyrd övervakningskateter
- Perkutan hylsinförelare och kontamineringskydd
- Sterilt spolningssystem och tryckgivare
- 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.

7.0 Förberedelse av kateter

Använd aseptisk teknik.

Obs! Användning av en skyddande kateterhylsa rekommenderas.

Försiktighetsåtgärd! Undvik att kraftfullt torka av eller sträcka ut katetern medan den testas och rengörs så att eventuella optiska fibrer och/eller termistorkretsar inte bryts av.

Steg	Procedur
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 sterilt vatten. Töm ballongen före insättning.
3	Anslut kateterns tryckövervakningslumen till spolsystemet och tryckomvandlarna. Kontrollera att ingen luft finns i slangarna och omvandlarna.

8.0 Insättningsprocedur

Swan-Ganz flödesstyrd katetrar kan föras in vid patientsängen med hjälp av kontinuerlig tryckövervakning. Fluoroskopi krävs inte.

Samtidig tryckövervakning från distalt lumen rekommenderas. Fluoroskopi rekommenderas vid insättning i lårbensvenen.

Obs! Om förstövning av katetern krävs under insättning ska katetern långsamt sköljas med 5 ml till 10 ml kall och steril lösning under tiden katetern förs fram i det perifera kärlet.

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

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

Steg	Procedur
1	För in katetern i venen genom en hylsinförelare 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 sida 102 visar de karakteristiska vågformerna för intrakardiellt tryck och lungtryck. Obs! När katetern är nära punkten där höger förmak förbinds med övre eller nedre hålvenen 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.

Steg	Procedur
3	Använd den medföljande sprutan för att fylla ballongen med CO ₂ eller luft till rekommenderad maximal volym. Använd inte vätska. Observera att en förskjutet 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 brustit. Avbryt omedelbart fyllningen. Katetern kan fortsätta att användas för hemodynamisk övervakning. Säkerställ dock att försiktighetsåtgärder vidtas för att förhindra att luft eller vätska kommer in i ballongens lumen. WARNING! 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. Aspirera inte kraftfullt, då det kan skada ballongen. När tömningen är klar ska sprutan återanslutas. Obs! Undvik långvariga manövrer för att mäta tryck i inklinningsläge. Överge försök att uppnå "inklinningsläge" om svårigheter uppstår. Obs! Innan ballongen återfylls med CO₂ eller luft ska den tömmas helt genom att sprutan avlägsnas och portventilen öppnas. 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 en högerkammertryckspärning fortfarande observeras efter att katetern förts fram flera centimeter bortom den punkt där den första högerkammertryckspärningen observerades har det kanske bildats öglor på katetern i höger kammare vilket kan leda till att katetern böjs eller får knutar (se Komplikationer). Töm ballongen och dra tillbaka katetern in i höger förmak. Fyll åter ballongen och för åter fram katetern till ett inklinningsläge i lungartären, och töm sedan ballongen. Försiktighetsåtgärd! Öglor kan bildas på katetern när en för lång längd av densamma har förts in vilket kan medföra att den böjs eller att knutar bildas (se Komplikationer). Om katetern inte har trängt in i höger kammare när den har förts fram 15 cm bortom insättningspunkten i höger förmak kan en ögla ha bildats på katetern, eller så kan spetsen ha fastnat i en halsven och endast det proximala skaffet förts in i hjärtat. Töm ballongen och dra tillbaka katetern tills 20 cm-markören blir synlig. Fyll ballongen igen och för fram katetern.
5	Minska eller avlägsna överflödig längd eller öglor 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.

Steg	Procedur
6	Fyll ballongen igen i syfte att fastställa den minsta fyllningsvolym som krävs för att uppnå en inkliningsspärning. Om en inklining uppnås med mindre än maximal rekommenderad volym (se ballongfyllningskapacitet i specifikationstabellen) ska katetern dras tillbaka till en position där full fyllningsvolym skapar en inkliningsspärning. Obs! Om ett kontamineringskydd används ska den distala änden förlängas i riktning mot införfarventilen. Förläng kateterkontamineringskyddets proximala ände till önskad längd och fäst det. Försiktighetsåtgärd! Om den proximala Tuohy-Borst-adaptorn på kontamineringskyddet dras åt för hårt kan detta försämra kateterns funktion.
7	Bekräfta slutlig position för kateterspetsen med bröstkorsröntgen.

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

9.0 Riktlinjer för femoral insättning

Obs! Modell S111F7 är endast utformad för införande via lårbensvenen.

Fluoroskopi rekommenderas vid insättning i lårbensvenen.

Försiktighetsåtgärd! Insättning i lårbenet kan leda till att katetern blir för lång i höger förmak och svårigheter med att uppnå ett inkliningsläge (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 införandenålsatsen 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 för att förstyva katetern.
Försiktighetsåtgärd! För att undvika att skada intrakardiella strukturer ska ledaren inte föras fram bortom kateterspetsen. Benägenheten för trombbildning ökar ju längre ledaren används. Använd ledaren under minsta möjliga tid. Aspirera 2 till 3 ml från kateterlumen och spola två gånger när ledaren har tagits bort.

10.0 Underhåll och användning in situ

Katetern ska endast förbli kvarliggande så länge som krävs enligt patientens tillstånd.

Försiktighetsåtgärd! Komplikationsincidensen ökar signifikant vid perioder av kvarliggande kateter som överskrider 72 timmar.

10.1 Kateterspetsplacering

Se till att kateterspetsen placeras centralt i en av lungartärens huvudgrenar nära lunghilus. För inte fram spetsen för långt perifert. Spetsen ska hållas där full eller nästan full fyllningsvolym krävs för att skapa en spärning i inkliningsläge. Spetsen migrerar mot periferin under ballongfyllning. Efter tömning kan kateterspetsen tendera att rekylera mot lungklaffen och glida tillbaka in i höger kammare, vilket kräver att katetern ompositioneras.

10.2 Kateterspetsmigrering

Var förberedd på spontan kateterspetsmigrering mot lungbottens periferi. Övervaka kontinuerligt distalt lumentryck för att bekräfta spetsens läge. Om inkliningsspärning 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 inkliningsläge efter bypassen. När bypassen är slutförd kan katetern behöva placeras om. Kontrollera den distala lungartärsspärningen innan ballongen fylls.

Försiktighetsåtgärd! Över tid kan kateterspetsen migrera mot lungbottens periferi och fastna i ett mindre kärl. Skador 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 inklining.

10.3 Ballongfyllning och inkliningstryckmätning

Återfyllning av ballongen ska utföras gradvis medan trycken övervakas. Fyllning associeras normalt med att ett motstånd påträffas. Om inget motstånd påträffas bör det antas att ballongen har brutit. Avbryt omedelbart fyllningen. Katetern kan fortfarande användas för hemodynamisk övervakning, men försiktighetsåtgärder för att säkerställa att luft eller vätska inte kommer in 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 inkliningstrycket endast då det är nödvändigt och endast när spetsen har placerats på rätt sätt (se ovan). Undvik långvariga manövrar för att uppnå inkliningstryck och se till att tiden i inkliningsposition inte är längre än nödvändigt (två andningscykler eller 10–15 sekunder), särskilt hos patienter med pulmonell hypertoni. Om svårigheter uppstår ska inkliningsmätningarna avbrytas. Hos vissa patienter kan slutdiastoliskt tryck i lungartären ofta ersättas med inkliningstryck i lungartären, förutsatt att de två tryckvärdena är nästintill identiska, vilket undanröjer behovet av upprepade ballongfyllning.

10.4 Spontan spetsinklining

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

Främåtförflyttning får aldrig tvingas om motstånd påträffas.

10.5 Öppenhet

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

10.6 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.

WARNING! För att undvika lungartärsbristning får katetern aldrig spolas när ballongen sitter i inkliningsläge i lungartären.

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

11.0 MRT-information



MR-säker

Swan-Ganz flödesstyrd övervakningskateter är tillverkad av icke-metalliska, icke-ledande och icke-magnetiska material. Därmed är Swan-Ganz flödesstyrd övervakningskateter MR-säker, vilket innebär att det är en produkt som inte medför några kända faror i MR-miljöer.

Försiktighetsåtgärd! Kablarna och tryckgivarna som ansluter Swan-Ganz flödesstyrda övervakningskatetrar till övervakningsanordningar innehåller metall och måste kopplas bort och avlägsnas från patienten innan en MRT-undersökning utförs. Underlåtenhet att avlägsna dessa kan leda till brännskador på patienten eller att katetern oavsiktligt avlägsnas från patienten.

12.0 Komplikationer

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

Insättningstekniker, metoder för kateteranvändning i syfte att erhålla information om patienttillstånd samt förekomsten av komplikationer finns utförligt beskrivet i litteraturen. Om dessa anvisningar följs noga och om man är medveten om riskerna minskas komplikationsincidensen. Bland flera kända komplikationer ingår:

12.1 Perforation av lungartären

Faktorer som associeras med 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 inkliningstryck 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.

12.2 Lunginfarkt

Spetsmigration med spontan inklining, luftemboli och tromboemboli kan leda till lungartärinfarkt.

12.3 Hjärtarytmier

Hjärtarytmier kan uppstå vid insättning, tillbakadragning eller förskjutning av spetsen från lungartären in i höger kammare. Dessa är dock vanligtvis övergående och självbegränsande. Prematura kammasammandragningar är den vanligast förekommande arytmien. Även kammartakykardi samt förmaks- och kammarflimmer har rapporterats. EKG-övervakning och omedelbar tillgång till antiarytmika och defibrilleringsutrustning rekommenderas.

12.4 Knutbildning

Det har rapporterats att böjbara katetrar kan bilda knutar, oftast till följd av att katetern formar en ögla inuti höger kammare. I vissa fall kan knuten lösas upp genom att en lämplig ledare förs in för att manövrera katetern under fluoroskopiavbildning. Om knuten inte omfattar några intrakardiella strukturer kan knuten eventuellt dras åt och katetern sedan dras ut genom insättningsstället.

12.5 Sepsis/infektion

Positiva odlingar från kateterspetsen på grund av kontaminering eller kolonisering har rapporterats. Även incidenser av septisk och aseptisk vegetation i hjärtats högra del har rapporterats. Ökad risk för septikemi och bakteriemi har associerats med blodprovstagning, infusion av vätskor och kateterrelaterad trombos. Preventiva åtgärder ska vidtas i syfte att skydda mot infektion.

12.6 Övriga komplikationer

Övriga komplikationer inbegriper högersidigt grenblock och komplett hjärtblock, skada på trikuspidal- och lungklaffen, trombocytopeni, pneumotorax, nitroglycerinabsorption, tromboflebit, trombos och heparininducerad trombocytopeni.

Utöver detta har allergiska reaktioner mot latex rapporterats. Läkare ska identifiera latexkänsliga patienter och vara förberedda för snabb behandling av allergiska reaktioner.

13.0 Långvarig övervakning

Kateteriseringens varaktighet ska begränsas till vad som krävs enligt patientens kliniska tillstånd, eftersom risken för komplikationer i form av tromboemboli och infektioner 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.

14.0 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.

15.0 Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

Temperatur-/luftfuktighetsbegränsningar: 0–40 °C, 5 %–90 % relativ luftfuktighet

16.0 Funktionsvillkor

Produkten är avsedd att fungera enligt människokroppens fysiologiska villkor.

17.0 Hållbarhetstid

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

Obs! Omsterilisering av produkten förlänger inte dess hållbarhetstid.

18.0 Teknisk assistans

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

19.0 Avfallshantering

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 föregående meddelande.

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.



Specifikationer								
Trippellumen		Dubbellumen						
Swan-Ganz övervakningskatetrar	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	116F4*	T123F6
Brukbar längd (cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
Storlek på stomme 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)	4 Ch (1,3 mm)	6 Ch (2,0 mm)
Stommens färg	Gul	Gul	Gul	Vit	Blå	Vit	Rosa	Vit
Djupmarkörer (cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
Minsta rekommenderade storlek på införare	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)	5 Ch (1,7 mm)	7 Ch (2,3 mm)
Diameter på fylld ballong (mm)	13	13	13	13	11	11	8	11
Ballongfyllningskapacitet (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	0,5	1,0
Avstånd från proximal port till spets (cm)	30	-	-	-	-	-	-	-
Lumenvolym (ml)								
Distalt lumen	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	0,48	1,41
Proximalt lumen	1,03	-	-	-	-	-	-	-
Infusionshastighet (ml/min)								
Distalt lumen	12	32	31	28	21	8	6	18
Proximalt lumen	16	-	-	-	-	-	-	-
Kompatibel ledare								
Distalt lumen								
(tum)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,018	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,46	0,76
Frekvensrespons								
Förvrängning vid 10 Hz								
Distalt lumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

Ett "S" i modellnumret anger en "S-spets"-konfiguration. Ett "T" i modellnumret anger en "T-spets"-konfiguration.

Καθετήρες θερμοαραιώσης

Νηχόμενοι καθετήρες παρακολούθησης

Διπλού αυλού: 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4

Τριπλού αυλού: 114F7, 114F7P

Τα μοντέλα 111F7, 123F6 και 114F7 δεν είναι διαθέσιμα στην ΕΕ.

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτό το προϊόν περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Για μία μόνο χρήση

Ανατρέξτε στην Εικόνα 1 στη σελίδα 102.

1.0 Περιγραφή

Η οικογένεια νηχόμενων καθετήρων παρακολούθησης Swan-Ganz παρέχει μια γρήγορη, απλή και αποτελεσματική μέθοδο παρακολούθησης πιέσεων δεξιάς καρδιάς, δειγματοληψίας μεικτού φλεβικού αίματος και έγχυσης διαλυμάτων. Τα μοντέλα «S-Tip» (όπως το μοντέλο S111F7) έχουν την ίδια σχεδίαση και τις ίδιες λειτουργίες με τους τυπικούς καθετήρες παρακολούθησης Swan-Ganz, αλλά με άκρο ειδικά σχεδιασμένο για εισαγωγή στη μηριαία φλέβα.

Οι καθετήρες παρακολούθησης διατίθενται σε μοντέλα διπλού και τριπλού αυλού. Στους καθετήρες διπλού αυλού, ο μεγαλύτερος αυλός καταλήγει στο περιφερικό άκρο του καθετήρα και χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση πιέσεων πνευμονικής αρτηρίας και ενσφήνωσης, ενώ ο περιφερικός αυλός μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη δειγματοληψία μεικτού φλεβικού αίματος και την έγχυση διαλυμάτων. Ο μικρότερος αυλός επιτρέπει τη διόγκωση και αποδιόγκωση μπαλονιού. Οι καθετήρες παρακολούθησης τριπλού αυλού έχουν τις ίδιες δυνατότητες με τους καθετήρες διπλού αυλού, με έναν επιπλέον (εγγύς) αυλό για την παρακολούθηση της κεντρικής φλεβικής πίεσης. Ανατρέξτε στις προδιαγραφές για τη θέση θύρας εγγύς αυλού ανά μοντέλο.

2.0 Ενδείξεις

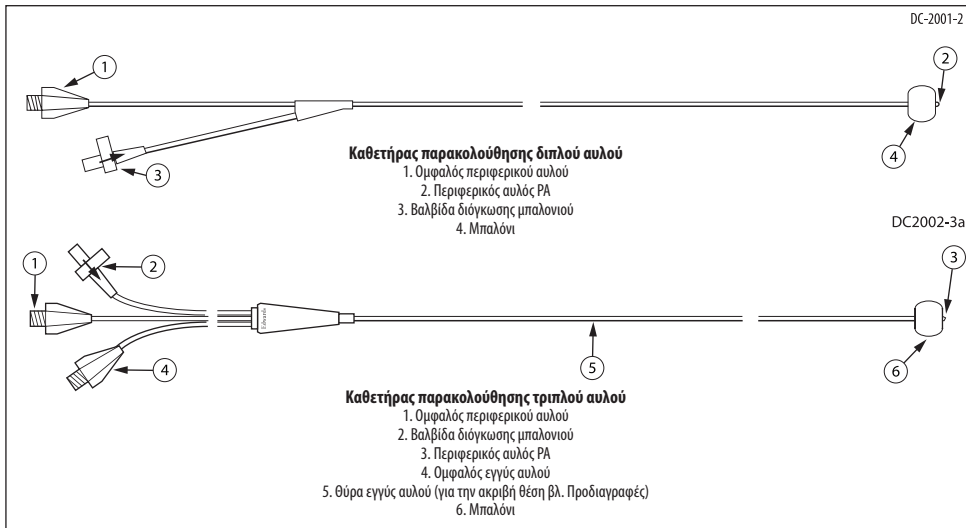
Οι νηχόμενοι καθετήρες παρακολούθησης Swan-Ganz ενδείκνυνται για την αξιολόγηση της αιμοδυναμικής κατάστασης του ασθενούς μέσω άμεσης παρακολούθησης της ενδοκαρδιακής και της πνευμονικής αρτηριακής πίεσης. Στις δευτερεύουσες ενδείξεις περιλαμβάνονται η αιμοληψία και η έγχυση διαλυμάτων.

3.0 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχει καμία απόλυτη αντένδειξη στη χρήση νηχόμενων καθετήρων πνευμονικής αρτηρίας. Ωστόσο, ένας ασθενής με αριστερό σκελικό αποκλεισμό μπορεί να αναπτύξει δεξιό σκελικό αποκλεισμό κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του καθετήρα, με αποτέλεσμα τον πλήρη καρδιακό αποκλεισμό. Στους ασθενείς αυτούς, θα πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμοι τρόποι προσωρινής βηματοδότησης.

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

Οι επωνυμίες Edwards, Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E και οι επωνυμίες Swan και Swan-Ganz είναι εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.



Ενθαρρύνεται η χρήση ηλεκτροκαρδιογραφικής παρακολούθησης κατά τη διέλευση του καθετήρα, η οποία είναι ιδιαίτερα σημαντική στην περίπτωση που υφίσταται οποιαδήποτε από τις παρακάτω παθήσεις:

- Πλήρης αριστερός σκελικός αποκλεισμός, όπου ο κίνδυνος πλήρους καρδιακού αποκλεισμού είναι σχετικά αυξημένος.
- Σύνδρομο Wolff-Parkinson-White και δυσπλασία Ebstein, όπου υπάρχει κίνδυνος ταχυαρρυθμίας.

4.0 Προειδοποιήσεις

Μην τροποποιείτε ή αλλοιώνετε το προϊόν με κανέναν τρόπο. Η αλλοίωση ή τροποποίηση ενδέχεται να έχει επιπτώσεις στην απόδοση του προϊόντος.

Δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται αέρας για τη διόγκωση 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 δεξιοαρτηριακή ενδοκαρδιακή ή ενδοπνευμονική διαφυγή. Το διοξειδίο 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. Το διοξειδίο του άνθρακα διαχέεται διαμέσου του μπαλονιού από λάτεξ με αποτέλεσμα να μειωθεί η νηκτική ικανότητα του μπαλονιού περίπου 2 έως 3 λεπτά μετά τη διόγκωση.

Μην αφήνετε τον καθετήρα σε μόνιμη θέση 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 μία μόνο χρήση. Μην επαναποστερώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στεριότητα, την έλλειψη πυρετογόνου δράσης και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά την επανεπεξεργασία.

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

5.0 Προφυλάξεις

Ο καθετήρας με άκρο σχήματος «S» έχει σχεδιαστεί για εισαγωγή μόνο στη μηριαία φλέβα.

Η αποτυχία ενός νηχόμενου 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. Η βαθιά εισήλθει 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 από τη χρήση.

6.0 Συνιστώμενος εξοπλισμός

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: 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.

- Νηχόμενος καθετήρας παρακολούθησης Swan-Ganz
- Διαδερμικός εισαγωγέας θηκαρίου και προστατευτική διάταξη κατά της επιμόλυνσης
- Αποστειρωμένο σύστημα έκπλυσης και μορφοτροπίες πίεσης
- Παρακλινικό σύστημα ΗΚΓ και παρακολούθησης πίεσης

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

7.0 Προετοιμασία καθετήρα

Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική.

Σημείωση: Συνιστάται η χρήση προστατευτικού θηκαριού καθετήρα.

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

Βήμα	Διαδικασία
1	Εκπλύνετε τους αυλούς του καθετήρα με αποστειρωμένο διάλυμα για να διασφαλίσετε τη βατότητα και για να αφαιρέσετε τον αέρα.
2	Ελέγξτε την ακεραιότητα του μπαλονιού διογκώνοντάς το στον συνιστώμενο όγκο. Ελέγξτε εάν τυχόν εμφανίζει σημαντική ασυμμετρία ή εάν παρουσιάζει διαρροή, βυθίζοντάς το σε αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα ή νερό. Αποδιογκώστε το μπαλόνι πριν από την εισαγωγή.
3	Συνδέστε τους αυλούς παρακολούθησης πίεσης του καθετήρα στο σύστημα έκπλυσης και στους μορφοτροπέις πίεσης. Βεβαιωθείτε ότι οι γραμμές και οι μορφοτροπέις δεν έχουν αέρα.

8.0 Διαδικασία εισαγωγής

Η εισαγωγή νηχόμενων καθετήρων Swan-Ganz μπορεί να γίνει στην κλίνη του ασθενούς, χωρίς τη βοήθεια ακτινοσκόπησης, με καθοδήγηση βάσει της συνεχούς παρακολούθησης της πίεσης.

Συνιστάται η ταυτόχρονη παρακολούθηση πίεσης από τον περιφερικό αυλό. Συνιστάται ακτινοσκόπηση για εισαγωγή στη μηριαία φλέβα.

Σημείωση: Εάν χρειαστεί αύξηση της ακαμψίας του καθετήρα κατά την εισαγωγή, εγχύστε αργά στον καθετήρα 5 ml έως 10 ml ψυχρού αποστειρωμένου διαλύματος ενόσω ο καθετήρας προωθείται εντός ενός περιφερικού αγγείου.

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

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

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

Βήμα	Διαδικασία
2	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 102 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.
3	Χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη σύριγγα, διογκώστε το μπαλόνι με CO₂ ή αέρα μέχρι τον μέγιστο συνιστώμενο όγκο. Μην 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. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: 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.

Βήμα	Διαδικασία
4	Πρωθήστε τον καθετήρα έως ότου επιτευχθεί πίεση απόφραξης πνευμονικής αρτηρίας (ΡΑΟΡ) και, στη συνέχεια, αποδιογκώστε παθητικά το μπαλόνι αφαιρώντας τη σύριγγα από τη βαλβίδα φραγής. Μην αναρροφάτε βίαια, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο μπαλόνι. Μετά την αποδιογκωση, προσαρτήστε ξανά τη σύριγγα. Σημείωση: Αποφύγετε τους παρατεταμένους χειρισμούς με σκοπό τη μέτρηση της πίεσης ενσφήνωσης. Εάν συναντήσετε δυσκολίες, εγκαταλείψτε την «προσπάθεια μέτρησης της πίεσης ενσφήνωσης». Σημείωση: Πριν από την επαναδιογκωση με CO₂ ή αέρα, αποδιογκώστε πλήρως το μπαλόνι αφαιρώντας τη σύριγγα και ανοίγοντας τη βαλβίδα φραγής. Προφύλαξη: Συνιστάται η παρεχόμενη σύριγγα να επανασυνδεθεί στη βαλβίδα φραγής μετά την αποδιογκωση 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 ενσφήνωσης 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 μπορεί να έχει εμπλακεί στη φλέβα του αυχένα 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 ενόσω το μπαλόνι είναι διογκωμένο, ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης στη βαλβίδα.

Βήμα	Διαδικασία
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. τον Πίνακα προδιαγραφών για τη χωρητικότητα διόγκωσης του μπαλονιού), ο καθετήρας πρέπει να αποσυρθεί σε μια θέση όπου ο όγκος πλήρους διόγκωσης παρέχει καταγραφή πίεσης ενσφίνωσης. Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε προστατευτική διάταξη κατά της επιμόλυνσης, επεκτείνετε το περιφερικό άκρο προς τη βαλβίδα του εισαγωγέα. Επεκτείνετε το εγγύς άκρο της προστατευτικής διάταξης κατά της επιμόλυνσης του καθετήρα μέχρι το επιθυμητό μήκος και στερεώστε το. Προφύλαξη: Η υπερβολική σύσφιξη του εγγύς προσαρμογέα Tuohy-Borst της προστατευτικής διάταξης κατά της επιμόλυνσης ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία του καθετήρα.
7	Επιβεβαιώστε την τελική θέση του άκρου του καθετήρα με ακτινογραφία θώρακα.

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

9.0 Οδηγίες για μηριαία εισαγωγή

Σημείωση: Το μοντέλο S111F7 έχει σχεδιαστεί για εισαγωγή μόνο στη μηριαία φλέβα.

Συνιστάται ακτινοσκόπηση για εισαγωγή 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 διατρηθεί 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 κοιλή 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 παρυσύρει το μπαλόνι στην κάτω κοιλή φλέβα.
- Εάν ο καθετήρας δεν περνάει από τον δεξιό κόλπο στη δεξιά κοιλία, ίσως χρειάζεται να αλλάξετε τον προσανατολισμό του άκρου. Περιστρέψτε απαλά τον καθετήρα και αποσύρετε 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 ζημιάς στις ενδοκαρδιακές δομές, μην προωθείτε το οδηγό σύρμα πέρα από το άκρο του καθετήρα. Η τάση σχηματισμού θρόμβου αυξάνεται ανάλογα με τη διάρκεια χρήσης του οδηγού σύρματος. Περιορίστε τον χρόνο χρήσης του οδηγού σύρματος στο ελάχιστο, αναρροφήστε 2 έως 3 ml από τον αυλό καθετήρα και εκπλύνετε δύο φορές μετά την αφαίρεση του οδηγού σύρματος.

10.0 Συντήρηση και χρήση *in situ*

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

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

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

10.2 Μετανάστευση 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 μετανάστευση 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 μετανάστευση 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 μεταναστεύσει 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 PA θα πρέπει να παρακολουθούνται συνεχώς με ρύθμιση της ορασιμέτρου συναγερμού ώστε να ανιχνεύει αλλαγές στη φυσιολογία, καθώς και αυθόρμητη ενσφίνωση.

10.3 Διόγκωση μπαλονιού και μέτρηση πίεσης ενσφίνωσης

Η επαναδιόγκωση του μπαλονιού πρέπει να γίνεται σταδιακά κατά την παρακολούθηση πίεσεων. 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.

10.4 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 μορφοτροπέα πίεσης και μόνитор.

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

10.5 Βατότητα

Όλοι οι αυλοί παρακολούθησης πίεσης πρέπει να γεμίζονται με αποστειρωμένο ηπαρισμένο αλατούχο διάλυμα (π.χ. 500 l.U.

ηπαρίνης σε 500 ml αλατούχου διαλύματος) και να εκπλύνονται τουλάχιστον μία φορά ανά μισή ώρα ή με συνεχή βραδεία έγχυση. Σε περίπτωση απώλειας βατότητας που δεν μπορεί να αποκατασταθεί με έκπλυση, ο καθετήρας πρέπει να αφαιρεθεί.

10.6 Γενικά

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

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

Να ελέγχετε περιοδικά τις ενδοφλέβιες γραμμές, τις γραμμές πίεσης και τους μορφοτροπέες για να τα διατηρείτε χωρίς αέρα. Να βεβαιώνετε επίσης ότι οι γραμμές σύνδεσης και οι στρόφιγγες παραμένουν σφικτά συνδεδεμένες.

11.0 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας

MR

Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)

Ο νηχόμενος καθετήρας παρακολούθησης Swan-Ganz κατασκευάζεται από μη μεταλλικά, μη αγώγιμα και μη μαγνητικά υλικά. Επομένως, ο νηχόμενος καθετήρας παρακολούθησης Swan-Ganz είναι ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR), δηλαδή δεν ενέχει κανέναν γνωστό κίνδυνο σε κανένα περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

Προφύλαξη: Τα καλώδια και οι μορφοτροπίες που συνδέουν τους νηχόμενους καθετήρες παρακολούθησης Swan-Ganz στα μόνιτορ περιέχουν μέταλλα και πρέπει να αποσυνδέονται και να αφαιρούνται από τον ασθενή πριν από την εκτέλεση της διαδικασίας μαγνητικής τομογραφίας. Διαφορετικά υπάρχει ενδεχόμενο πρόκλησης εγκαυμάτων στον ασθενή ή ακούσιας αφαίρεσης του καθετήρα από τον ασθενή.

12.0 Επιπλοκές

Οι επεμβατικές διαδικασίες ενέχουν ορισμένους κινδύνους για τους ασθενείς. Παρότι οι σοβαρές επιπλοκές είναι σχετικά σπάνιες, συνιστάται στον ιατρό να εξετάσει τα πιθανά οφέλη σε σχέση με τις πιθανές επιπλοκές προτού αποφασίσει να εισαγάγει ή να χρησιμοποιήσει τον καθετήρα.

Οι τεχνικές εισαγωγής και οι μέθοδοι χρήσης του καθετήρα για την απόκτηση πληροφοριών δεδομένων ασθενούς, καθώς και η εμφάνιση επιπλοκών, περιγράφονται καλά στη βιβλιογραφία. 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:

12.1 Διάτρηση της πνευμονικής αρτηρίας

Στους παράγοντες που συνδέονται με τη μοιραία ρήξη πνευμονικής αρτηρίας περιλαμβάνονται η πνευμονική υπέρταση, η προχωρημένη ηλικία, οι καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις με υποθερμία και αντιπηκτική αγωγή, η περιφερική μετατόπιση άκρου καθετήρα, ο σχηματισμός αρτηριοφλεβώδους συριγγίου και άλλοι αγγειακοί τραυματισμοί.

Κατά συνέπεια, απαιτείται εξαιρετική προσοχή κατά τη μέτρηση της πίεσης ενσφίνωσης 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.

12.2 Πνευμονικό έμφρακτο

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

12.3 Καρδιακές αρρυθμίες

Καρδιακές αρρυθμίες, συνήθως παροδικές και αυτοπεριοριζόμενες, ενδέχεται να παρουσιαστούν κατά την εισαγωγή, την απόσυρση ή την επανατοποθέτηση του άκρου από την πνευμονική αρτηρία στη δεξιά

κοιλία. Οι πρώιμες κοιλιακές συστολές είναι οι αρρυθμίες που παρατηρούνται συχνότερα. Έχουν αναφερθεί επίσης περιπτώσεις κοιλιακής ταχυκαρδίας και κοιλιακής και κοιλιακής μαρμαρυγής. Συνιστάται ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση και άμεση διαθεσιμότητα αντιαρρυθμικών φαρμάκων και εξοπλισμού απινίδωσης.

12.4 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 ακτινοσκόπηση. Εάν ο κόμπος δεν περικλείει ενδοκαρδιακές δομές, μπορεί να σφίχτεί μαλακά και ο καθετήρας να αποσυρθεί διαμέσου του σημείου εισαγωγής.

12.5 Σηψαιμία/Λοίμωξη

Έχουν αναφερθεί θετικές καλλιέργειες από το άκρο του καθετήρα, που προκύπτουν από μόλυνση και αποικισμό, καθώς και περιπτώσεις σηπτικής και άσηπτης εκβλάστησης στη δεξιά καρδιά. Αυξημένοι κίνδυνοι σηψαιμίας και βακτηριαμίας έχουν συσχετιστεί με την αιμοληψία, την έγχυση υγρών και τη θρόμβωση που σχετίζεται με τη χρήση καθετήρα. Θα πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα για την προστασία από τις λοιμώξεις.

12.6 Άλλες επιπλοκές

Στις άλλες επιπλοκές περιλαμβάνονται δεξιός σκελικός αποκλεισμός και πλήρης καρδιακός αποκλεισμός, βλάβη της τριγλώχινας και της πνευμονικής βαλβίδας, θρομβοπενία, πνευμοθώρακας, απορρόφηση νιτρογλυκερίνης, θρομβοφλεβίτιδα, θρόμβωση και θρομβοπενία επαγόμενη από ηπαρίνη.

Επιπλέον, έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις στο λάτεξ. Οι ιατροί θα πρέπει να αναγνωρίζουν τους ασθενείς με ευαισθησία στο

λάτεξ και να είναι προετοιμασμένοι για την άμεση αντιμετώπιση αλλεργικών αντιδράσεων.

13.0 Μακροπρόθεσμη παρακολούθηση

Η διάρκεια καθετηριασμού πρέπει να είναι η ελάχιστη απαιτούμενη ανάλογα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς καθώς ο κίνδυνος εμφάνισης θρομβοεμβολικών και λοιμωδών επιπλοκών 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 προφυλακτικής συστηματικής αντιπηκτικής αγωγής και αντιβιοτικής προστασίας, όταν απαιτείται μακροπρόθεσμος καθετηριασμός (συγκεκριμένα, πάνω από 48 ώρες), καθώς και σε περιπτώσεις όπου υπάρχει αυξημένος κίνδυνος σχηματισμού θρόμβων ή λοίμωξης.

14.0 Τρόπος διάθεσης

Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστεριώνετε.

Η συσκευασία έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αποφεύγεται η σύνθλιψη του καθετήρα και να προστατεύεται το μπαλόνι από έκθεση στην ατμόσφαιρα. Επομένως συνιστάται ο καθετήρας να παραμένει εντός της συσκευασίας μέχρι να χρησιμοποιηθεί.

15.0 Φύλαξη

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

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

16.0 Συνθήκες λειτουργίας

Προορίζεται για λειτουργία στις φυσιολογικές συνθήκες του οργανισμού.

17.0 Διάρκεια ζωής

Η συνιστώμενη διάρκεια ζωής αναγράφεται πάνω σε κάθε συσκευασία. Η φύλαξη πέραν του συνιστώμενου χρόνου μπορεί να οδηγήσει σε αλλοίωση του μπαλονιού επειδή το λάτεξ από φυσικό καουτσούκ στο μπαλόνι προσβάλλεται και αλλοιώνεται από την ατμόσφαιρα.

Σημείωση: Η επαναποστείρωση δεν παρατείνει τη διάρκεια ζωής.

18.0 Τεχνική Βοήθεια

Για τεχνική βοήθεια, τηλεφωνήστε στην Edwards Technical Support στους ακόλουθους τηλεφωνικούς αριθμούς: +30 210 28.07.111.

19.0 Απόρριψη

Μετά την επαφή της συσκευής με τον ασθενή, χειριστείτε την 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.



Προδιαγραφές

	Τριπλού αυλού	Διπλού αυλού						
Καθετήρες παρακολούθησης Swan-Ganz	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	116F4*	T123F6
Ωφέλιμο μήκος (cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
Μέγεθος σώματος σε 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)	4 F (1,3 mm)	6 F (2,0 mm)
Χρώμα σώματος	Κίτρινο	Κίτρινο	Κίτρινο	Λευκό	Μπλε	Λευκό	Ροζ	Λευκό
Σημάνσεις βάθους (cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
Ελάχιστο συνιστώμενο μέγεθος εισαγωγέα	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)	5 F (1,7 mm)	7 F (2,3 mm)
Διάμετρος διογκωμένου μπαλονιού (mm)	13	13	13	13	11	11	8	11
Χωρητικότητα διόγκωσης μπαλονιού (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	0,5	1,0
Απόσταση από την εγγύς θύρα έως το άκρο (cm)	30	-	-	-	-	-	-	-
Όγκος αυλού (ml)								
Περιφερικός αυλός	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	0,48	1,41
Εγγύς αυλός	1,03	-	-	-	-	-	-	-
Ρυθμός έγχυσης (ml/min)								
Περιφερικός αυλός	12	32	31	28	21	8	6	18
Εγγύς αυλός	16	-	-	-	-	-	-	-
Συμβατό οδηγό σύρμα								
Περιφερικός αυλός								
(in.)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,018	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,46	0,76
Απόκριση συχνότητας								
Παραμόρφωση στα 10 Hz								
Περιφερικός αυλός	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB

Το γράμμα «S» στον αριθμό μοντέλου υποδηλώνει διαμόρφωση «άκρου σχήματος "S"». Το γράμμα «T» στον αριθμό μοντέλου υποδηλώνει διαμόρφωση «άκρου σχήματος "T"».

Swan-Ganz

Cateteres de monitorização de fluxo direcionado

Lúmen duplo: 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4

Lúmen triplo: 114F7, 114F7P

111F7, 123F6 e 114F7 não disponíveis na UE.

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

AVISO: Este produto contém látex de borracha natural que pode causar reações alérgicas.

Apenas para uso único

Consulte a Figura 1 na página 102.

1.0 Descrição

A família de cateteres Swan-Ganz de monitorização de fluxo direcionado proporciona um método rápido, simples e eficaz de monitorizar as pressões cardíacas do lado direito, colher amostras de sangue venoso misto e infundir soluções. Os modelos "Ponta em S" (ou seja, o modelo S111F7) têm o mesmo design e funções que um cateter de monitorização Swan-Ganz padrão, com uma ponta concebida especificamente para introdução na veia femoral.

Os cateteres de monitorização estão disponíveis em modelos de lúmen duplo e triplo. Nos cateteres de lúmen duplo, o lúmen maior termina na ponta distal do cateter e é utilizado para monitorizar a pressão da artéria pulmonar e em cunha; o lúmen distal também pode ser utilizado para tirar amostras de sangue venoso misto e de soluções para infusão. O lúmen mais pequeno permite a insuflação e o esvaziamento do balão. Os cateteres de monitorização de lúmen triplo têm as mesmas capacidades que os cateteres de lúmen duplo, com o lúmen adicional (proximal) para monitorização da pressão venosa central. Consulte as Especificações para ver a localização da porta do lúmen proximal por modelo.

2.0 Indicações

Os cateteres de monitorização de fluxo direcionado Swan-Ganz são indicados para a avaliação da condição hemodinâmica de um doente através da monitorização da pressão direta intracardíaca e da artéria pulmonar. As indicações secundárias são para amostras de sangue e soluções para infusão.

3.0 Contraindicações

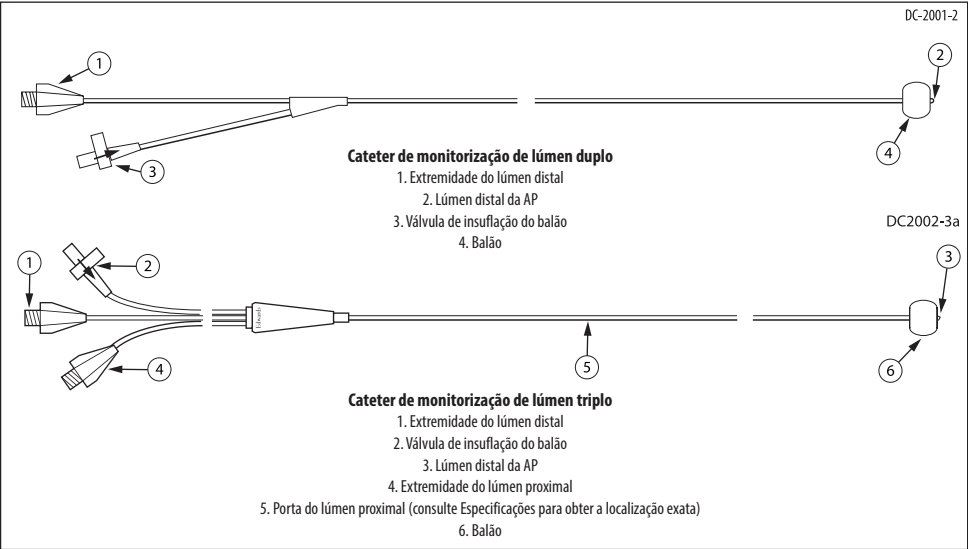
Não existem contraindicações de caráter absoluto quanto à utilização de cateteres de fluxo direcionado de artéria pulmonar. Contudo, um doente com um bloqueio cardíaco do lado esquerdo pode desenvolver um bloqueio cardíaco do lado direito durante a introdução do cateter, o que pode resultar no bloqueio cardíaco completo. Nestes doentes, devem disponibilizar-se imediatamente modos de estimulação temporária.

Os doentes com sépsis recorrente ou hipercoagulopatia, nos quais o cateter pode servir como um ponto de foco para a formação séptica ou de trombo brando, não devem ser considerados candidatos para um cateter de flutuação de balão.

Incentiva-se a monitorização eletrocardiográfica durante a passagem do cateter, sendo particularmente importante na presença de qualquer uma das seguintes condições:

- Bloqueio cardíaco completo do lado esquerdo, no qual se verifica um certo aumento do risco de bloqueio cardíaco.
- Síndrome de Wolff-Parkinson-White e anomalia de Ebstein, as quais comportam risco de taquiarritmias.

Edwards, Edwards Lifesciences, o logótipo E estilizado, Swan e Swan-Ganz são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation. Todas as restantes marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.



4.0 Advertências

Não modificar nem alterar 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, por exemplo, 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. O dióxido de carbono difunde-se pelo balão de látex, diminuindo a capacidade de fluxo direcionado do balão após 2 a 3 minutos de insuflação.

Não deixe o cateter permanentemente numa posição em cunha. Além disso, evite a insuflação demorada do balão enquanto o cateter estiver numa posição em cunha. Esta manobra oclusiva pode resultar em enfarte pulmonar.

Este dispositivo é concebido, destinado e distribuído apenas para uso único. Não voltar a esterilizar nem reutilizar este dispositivo. Não existem dados que sustentem a esterilidade, a não pirogenicidade e a funcionalidade do dispositivo após o seu reproprocessamento.

A limpeza e a reesterilização danificam a integridade do balão de látex. Os danos podem não ser óbvios durante a inspeção de rotina.

5.0 Precauções

O cateter de ponta em "S" foi concebido apenas para ser inserido na veia femoral.

É raro que não se consiga introduzir um cateter de flutuação de balão no ventrículo direito ou na artéria pulmonar, mas pode ocorrer em doentes com um ventrículo ou com uma aurícula direita dilatada, especialmente se o débito cardíaco for reduzido ou se estiver na presença de insuficiência tricúspide ou pulmonar ou hipertensão pulmonar. A inspiração profunda pelo doente durante o avanço também pode facilitar a passagem.

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

6.0 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 de monitorização de fluxo direcionado
- Introdutor de bainha percutâneo e proteção anticontaminação
- Sistema de lavagem esterilizado e transdutores de pressão
- ECG de apoio e sistema de monitorização de pressão

Para além destes, devem ser imediatamente disponibilizados os seguintes itens se surgirem complicações durante a introdução do cateter: fármacos antiarrítmicos, desfibrilhador, equipamento de assistência respiratória e meios de estimulação temporária.

7.0 Preparação do cateter

Utilize uma técnica asséptica.

Nota: Recomenda-se o uso de uma bainha protetora do cateter.

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

Passo	Procedimento
1	Lave os lúmenes do cateter com uma solução esterilizada para assegurar a desobstrução e para remover o ar.

Passo	Procedimento
2	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.
3	Ligue os lúmenes de monitorização de pressão do cateter ao sistema de lavagem e aos transdutores de pressão. Certifique-se de que as linhas e os transdutores não contêm ar.

8.0 Procedimento de inserção

Os cateteres de fluxo direcionado Swan-Ganz podem ser inseridos no leito do doente sem o auxílio de fluoroscopia, guiados por monitorização de pressão contínua.

É recomendada a monitorização de pressão simultânea a partir do lúmen distal. A fluoroscopia é recomendada para a inserção na veia femoral.

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

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

Embora se possa recorrer a uma variedade de técnicas durante a inserção, são fornecidas as seguintes diretrizes para auxiliar o médico:

Passo	Procedimento
1	Insira o cateter na veia através de um introdutor de bainha, utilizando a inserção percutânea através de uma técnica de Seldinger modificada.
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 102 apresenta as formas de onda características das pressões intracardiaca e pulmonar. Nota: Quando o cateter estiver perto da junção da aurícula direita e da veia cava superior ou inferior de um doente adulto padrão, a ponta já terá avançado cerca de 40 cm desde a fossa antecubital direita ou cerca de 50 cm desde a fossa antecubital esquerda, 15 a 20 cm desde a veia jugular, 10 a 15 cm desde a veia subclávia ou cerca de 30 cm desde a veia femoral.
3	Insufle o balão com CO ₂ ou ar, até ao volume máximo recomendado, utilizando a seringa fornecida. Não utilize líquidos. Note que uma seta de compensação na válvula de correção indica a posição "fechada". Nota: A insuflação é normalmente associada a uma sensação de resistência. Ao ser libertado, é expectável que o êmbolo da seringa ressalte. Se não for sentida qualquer resistência à insuflação, dever-se-á assumir que o balão se rompeu. Pare de insuflar 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 insufle acima do volume recomendado.

Passo	Procedimento
4	Insira o cateter até que seja obtida a pressão de oclusão da artéria pulmonar (POAP) e, em seguida, esvazie passivamente o balão, removendo a seringa da válvula de correção. Não aspire de modo forçado pois pode danificar o balão. Após ser esvaziado, volte a encaixar a seringa. Nota: Evite manobras prolongadas para obter a pressão em cunha. Perante dificuldades, desista da "cunha". Nota: Antes de voltar a insuflar com CO ₂ ou ar, esvazie o balão por completo, removendo a seringa e abrindo a válvula de correção. Precaução: É recomendável voltar a encaixar a seringa fornecida na válvula de correção após o esvaziamento do balão, a fim de prevenir a injeção inadvertida de líquidos 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: Se o comprimento introduzido for excessivo, o cateter pode formar laços, o que pode resultar em dobras ou nós no cateter (consulte Complicações). Se o cateter ainda não tiver entrado no ventrículo direito depois de ser avançado 15 cm para além do ponto de entrada na aurícula direita, o cateter poderá estar a enrolar-se ou a ponta poderá estar presa num veia do pescoço e é apenas o eixo proximal que avança em direção ao coração. Esvazie o balão e recolha o cateter até conseguir ver a marca dos 20 cm. Volte a insuflar o balão e avance o cateter.
5	Reduza ou remova qualquer excesso de comprimento do cateter ou parte do cateter que esteja enrolada no ventrículo direito ou na aurícula direita, puxando, lentamente, o cateter 2 a 3 cm, aproximadamente. Precaução: Não puxe o cateter ao longo da válvula pulmonar enquanto o balão estiver insuflado, para evitar danificar a válvula.
6	Volte a insuflar o balão para determinar o volume de insuflação mínimo necessário para obter um traçado em cunha. Se se formar uma cunha com 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. 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. Precaução: Se apertar em demasia o adaptador Tuohy-Borst proximal da proteção anticontaminação, poderá enfraquecer a função do cateter.

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

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.

9.0 Diretrizes para a introdução femoral

Nota: O modelo S111F7 apenas foi concebido para ser inserido na veia femoral.

A fluoroscopia é recomendada para a introdução 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 inserção 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 inserir 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, insufle 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 intracardiacas. 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.

10.0 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 no local superiores a 72 horas.

10.1 Posição da ponta do cateter

Mantenha a ponta do cateter localizada centralmente numa ramificação principal da artéria pulmonar, junto ao hilo dos pulmões. Não introduza demasiado a ponta 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. Após o esvaziamento, a ponta do cateter tende a recolher em direção à válvula pulmonar e pode recuar para o ventrículo direito, o que irá exigir o reposicionamento do cateter.

10.2 Migração da ponta do cateter

Anteça a migração espontânea da ponta do cateter em direção à periferia do leito pulmonar. Monitore, de modo contínuo, a pressão do lúmen distal para verificar a posição da ponta. Caso seja observado um traçado em cunha 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.

10.3 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 a 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.

10.4 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.

10.5 Desobstrução
Todos os lúmenes de monitorização da pressão devem ser enchidos com uma solução salina heparinizada e esterilizada (por exemplo, 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.

10.6 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 (por exemplo, sangue total ou albumina) não é recomendada, já que estas soluções fluem demasiado lentamente e podem ocluir o lúmen do cateter.

ADVERTÊNCIA: Para evitar a rutura da artéria pulmonar, nunca lave o cateter enquanto o balão estiver em cunha na artéria pulmonar.

Verifique periodicamente as linhas intravenosas (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.

11.0 Informações sobre RM

MR

Utilização segura em ambiente de RM

O cateter de monitorização de fluxo direcionado Swan-Ganz é fabricado a partir de materiais não metálicos, não condutores e não magnéticos. Portanto, o cateter de monitorização de fluxo direcionado Swan-Ganz é seguro para utilização em RM, sendo um item que não apresenta perigos conhecidos para todos os ambientes de RM.

Precaução: Os cabos e transdutores que ligam os cateteres de monitorização de fluxo direcionado Swan-Ganz aos monitores contêm metais e devem ser desligados e removidos do contacto com o doente antes de realizar o procedimento de RM. Se esta indicação não for seguida, poderá causar queimaduras no doente ou a remoção não intencional do cateter do doente.

12.0 Complicações

Os procedimentos invasivos envolvem alguns riscos para o doente. Embora as complicações graves sejam relativamente incomuns, o médico é aconselhado, antes de decidir introduzir ou utilizar o cateter, a considerar os benefícios potenciais em relação a possíveis complicações.

As técnicas para introdução, os métodos de utilização do cateter para obter informações de dados do doente e a ocorrência de complicações estão bem descritos na literatura. O cumprimento rigoroso destas instruções e a consciência dos riscos reduz a incidência de complicações. As diversas complicações conhecidas incluem:

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

É necessário tomar 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 próxima do hilo do pulmão poderá evitar a perfuração da artéria pulmonar.

12.2 Enfarte pulmonar
A migração da ponta com formações cuneiformes espontâneas, embolia gasosa e tromboembolia pode levar a enfarte da artéria pulmonar.

12.3 Arritmias cardíacas
As arritmias cardíacas podem ocorrer durante a introdução, a remoção ou o 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. Foram reportadas taquicardia ventricular e fibrilhação auricular e ventricular. É recomendada a monitorização do ECG e a disponibilidade imediata de fármacos antiarrítmicos e equipamento de desfibrilhação.

12.4 Formação de nós
Há registos de que os cateteres flexíveis podem formar nós, quase sempre em consequência de formação de laços no ventrículo direito. Algumas vezes, o nó pode ser desfeito introduzindo um fio-guia apropriado e manuseando o cateter sob fluoroscopia. Se não incluir nenhuma estrutura cardíaca, o nó poderá ser apertado cuidadosamente e o cateter retirado através do ponto de entrada.

12.5 Sépsis/infeção
Foram registadas culturas positivas de ponta do cateter resultantes da contaminação e colonização, assim como incidências de vegetação séptica e asséptica cardíaca do lado direito. O aumento de riscos de septicemia e bacteriemia tem sido relacionado com a colheita de amostras de sangue, a infusão de líquidos e a trombose relacionada com o cateter. Devem ser tomadas medidas preventivas para proteção contra infeções.

12.6 Outras complicações
As outras complicações incluem: bloqueio cardíaco do lado direito e bloqueio cardíaco total, lesões nas válvulas tricúspide e pulmonar, trombocitopenia, pneumotórax, trombose, absorção de nitroglicerina, tromboflebite e trombocitopenia induzida por heparina.

Além disso, foram reportadas reações alérgicas ao látex. Os médicos devem identificar pacientes sensíveis ao látex e estar preparados para tratar reações alérgicas imediatamente.

13.0 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 no local 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.

14.0 Apresentação

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.

15.0 Armazenamento

Guardar num local fresco e seco.
Limitações de temperatura/humidade: 0 °C–40 °C, 5%–90% HR

16.0 Condições de funcionamento

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

17.0 Prazo de validade

O prazo de validade recomendado está indicado em cada embalagem. O armazenamento para além do tempo recomendado pode resultar na deterioração do balão, uma vez que a borracha de látex natural no balão está sujeita às ações e ao desgaste natural da atmosfera.

Nota: A reesterilização não prolonga o prazo de validade.

18.0 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.

19.0 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.



Especificações								
Cateteres de monitorização Swan-Ganz	Lúmen triplo	Lúmen duplo						
	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	116F4*	T123F6
Comprimento útil (cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
Tamanho French do corpo	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)	4 Fr (1,3 mm)	6 Fr (2,0 mm)
Cor do corpo	Amarelo	Amarelo	Amarelo	Branco	Azul	Branco	Cor-de-rosa	Branco
Marcas de profundidade (cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
Tamanho mínimo recomendado 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)	5 Fr (1,7 mm)	7 Fr (2,3 mm)
Diâmetro do balão insuflado (mm)	13	13	13	13	11	11	8	11
Capacidade de insuflação do balão (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	0,5	1,0
Distância da porta proximal à ponta (cm)	30	-	-	-	-	-	-	-
Volume do lúmen (ml)								
Lúmen distal	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	0,48	1,41
Lúmen proximal	1,03	-	-	-	-	-	-	-
Taxa de infusão (ml/min)								
Lúmen distal	12	32	31	28	21	8	6	18
Lúmen proximal	16	-	-	-	-	-	-	-
Fio-guia compatível								
Lúmen distal								
(pol.)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,018	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,46	0,76
Distorção da resposta de frequência a 10 Hz								
Lúmen distal	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB
Um "S" no número do modelo indica uma configuração de "Ponta em S". Um "T" no número do modelo indica uma configuração de "Ponta em T".								

Swan-Ganz

Monitorovací katétry zaváděné unášením krvním tokem

Dvoulumenové: 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4

Třílumenové: 114F7, 114F7P

111F7, 123F6 a 114F7 nejsou v EU v prodeji.

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

VÝSTRAHA: Tento produkt obsahuje latex z přírodního kaučuku, který může způsobovat alergické reakce.

Pouze k jednorázovému použití

Viz Obrázek 1 na straně 102.

1.0 Popis

Řada monitorovacích katétrů Swan-Ganz zaváděných unášením krvním tokem poskytuje rychlou, jednoduchou a účinnou metodu pro monitorování tlaků v pravém srdci, odběr vzorků smíšené žilní krve a podávání infuzních roztoků. Modely s hrotem ve tvaru „S“ (tj. model S111F7) mají stejnou konstrukci a funkce jako standardní monitorovací katétr Swan-Ganz s hrotem speciálně navrženým pro zavedení femorální žilou.

Monitorovací katétrů jsou k dispozici jak v dvoulumenových, tak trojlumenových modelech. V případě dvoulumenových katétrů větší lumen končí u distálního hrotu katétru a používá se k monitorování tlaku v plicní arterii a tlaku v zaklínění. Distální lumen lze také použít k odběru vzorků smíšené žilní krve a podávání infuzních roztoků. Menší lumen umožňuje plnění a vyprazdňování balónku. Trojlumenové monitorovací katétrů mají stejné funkce jako dvoulumenové katétrů a doplňkové (proximální) lumen pro monitorování centrálního žilního tlaku. Ve Specifikacích najdete umístění proximálního portu lumina u jednotlivých modelů.

2.0 Indikace

Monitorovací katétrů Swan-Ganz zaváděné unášením krvním tokem jsou indikovány pro posouzení pacientova hemodynamického stavu přímým monitorováním nitrosrdečního tlaku a tlaku v plicní arterii. Sekundární indikace jsou odběr krevních vzorků a podávání infuzních roztoků.

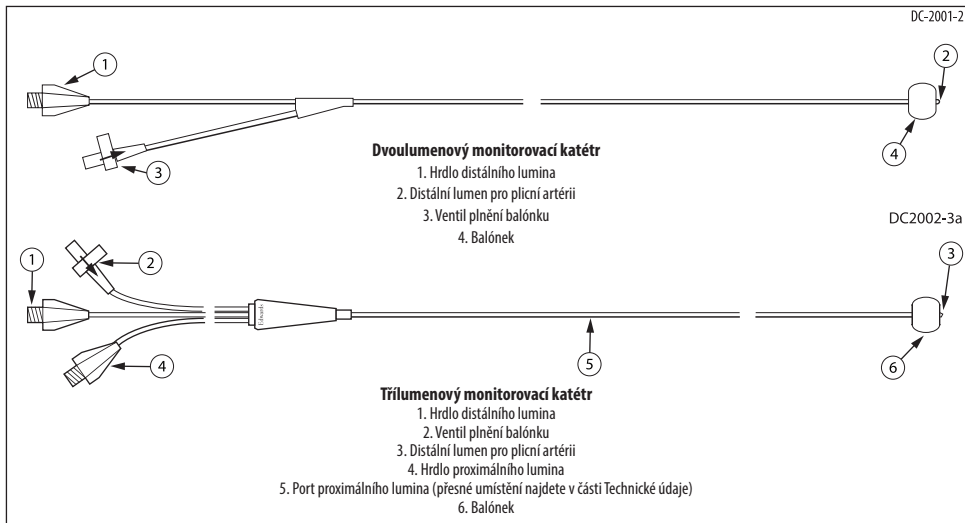
3.0 Kontraindikace

Neexistují žádné absolutní kontraindikace použití katétrů zaváděných unášením krvním tokem do plicní arterie. U pacientů s blokádou levého raménka však může během zavádění katétru dojít k blokáde pravého raménka vedoucí k úplné blokáde srdce. U těchto pacientů musí být ihned k dispozici režimy dočasné stimulace. 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 blokáda levého raménka Tawarova, kdy je poněkud zvýšené riziko úplné blokády srdce.
- Wolff-Parkinson-White syndrom a Ebsteinova malformace, kdy existuje riziko tachyarytmie.

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované logo E, Swan a Swan-Ganz jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.



4.0 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 krvním oběhu. Oxid uhličitý difunduje latexovým balónkem a přitom po 2 až 3 minutách plnění zmenšuje schopnost unášení balónku proudem krve.

Nenechávejte katétr v trvale zaklíněné poloze. Dále se vyvarujte 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. Tento prostředek neresterilizujete ani nepoužívejte opakovaně. Neexistují žádné údaje zaručující, že tyto prostředky budou po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční.

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

5.0 Bezpečnostní opatření

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

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 trojicípe nebo pulmonální chlopně či plicní hypertenze. 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.

6.0 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.

- Monitorovací katétr Swan-Ganz zaváděný unášením krvním tokem
- Perkutánní zavaděč s pouzdem a antikontaminační kryt
- Sterilní proplachovací systém a tlakové převodníky
- 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 stimulaci.

7.0 Příprava katétru

Používejte aseptickou techniku.

Poznámka: Doporučuje se použití ochranného pouzdra katétru.

Bezpečnostní opatření: Během kontroly a čištění katétru se vyvarujte otírání katétru přílišnou silou nebo jeho natahování, aby se neporušil obvod optických vláken a/nebo obvod vodičů termistoru, jsou-li přítomny.

Krok	Postup
1	Propláchněte lumina katétru sterilním roztokem, aby se zajistila průchodnost a odstranil vzduch.
2	Zkontrolujte neporušenost balónku jeho naplněním na doporučený objem. Zkontrolujte, zda na balónku nejsou závažné asymetrie nebo netěsná místa, ponořením do sterilního fyziologického roztoku nebo vody. Před zavedením balónku vyprázdněte.
3	Lumina katétru pro monitorování tlaku připojte k proplachovacímu systému a tlakovým převodníkům. Ujistěte se, že v hadičkách a převodnících není vzduch.

8.0 Postup zavádění

Katétry Swan-Ganz zaváděné unášením krevním tokem se mohou u pacienta na lůžku zavádět bez skiaskopické kontroly, zavádění je přitom řízeno kontinuálním monitorováním tlaku.

Doporučuje se souběžné monitorování tlaku z distálního lumina. Při zavádění femorální žíly se doporučuje použít skiaskopii.

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

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

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

Krok	Postup
1	Zavedte katétru do žíly přes pouzdro zavaděče pomocí perkutánního zavedení s použitím modifikované Seldingerovy techniky.
2	Za kontinuálního monitorování tlaku, ať už pod skiaskopickou kontrolou, nebo bez ní, opatrně posouvajte katétru vpřed do pravé síně. Vstup hrotu katétru do hrudniku je signalizován zvýšeným kolísáním tlaku při dýchání. Obrázek 1 na straně 102 ukazuje charakteristické nitrosrdeční a pulmonální tlakové křivky. Poznámka: Když je 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.
3	Pomocí dodané injekční stříkačky naplňte balónek CO₂ nebo vzduchem na maximální doporučený objem. Nepoužívejte tekutinu. Nezapomeňte, že odsazená šípka na uzavíracím ventilu indikuje „uzavřenou“ polohu. 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. Katétru můžete nadále používat pro monitorování hemodynamických parametrů. Učiňte však bezpečnostní opatření, která zabraňují infuzi vzduchu nebo tekutiny do lumina balónku. VAROVÁNÍ: Nesprávná technika plnění může způsobit plicní komplikace. Abyste předešli poškození pulmonální arterie a možnému prasknutí balónku, neplňte jej na větší než doporučený objem.

Krok	Postup
4	Posouvajte katétru, až získáte tlak při okluzi pulmonální arterie (PAOP), pak pasivně vyprázdněte balónek tím, že vyjmete injekční stříkačku z uzavíracího ventilu. Neprovádějte násilnou aspiraci, protože tím by mohlo dojít k poškození balónku. Po vyprázdnění znovu připojte injekční stříkačku. Poznámka: Při zjišťování tlaku v zaklínění se vyhněte příliš dlouhé manipulaci. Pokud se setkáte s potížemi, upustte od „zaklínění“. Poznámka: Před opětovným plněním CO₂ nebo vzduchem balónek zcela vyprázdněte odstraněním injekční stříkačky a otevřením uzavíracího ventilu. Bezpečnostní opatření: Doporučuje se dodanou injekční stříkačku po vypuštění balónku znovu připojit k uzavíracímu ventilu, aby se zabránilo mimovolnému vstříkávání tekutin do lumina balónku. Bezpečnostní opatření: Jestliže je stále patrný záznam tlaku v pravé komoře poté, co katétru postoupil několik centimetrů za bod, kde byl zaznamenán počáteční tlak v pravé komoře, katétru možná vytváří v pravé komoře smyčku, což může mít za následek zalomení nebo zauzlení katétru (viz část Komplikace). Vyprázdněte balónek a vytáhněte katétru do pravé síně. Balónek znovu naplňte a znovu posuňte katétru do polohy zaklínění v plicní arterii, 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 vpřed 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. Vypustte balónek a povytahujte katétru, dokud není viditelná značka 20 cm. Opět naplňte balónek a posouvajte katétru.
5	Zmenšete nebo eliminujte jakoukoli přebytečnou délku nebo smyčku v pravé siní nebo komoře pomalým povytahováním katétru zpět o přibližně 2 až 3 cm. Bezpečnostní opatření: Netahejte katétru přes pulmonální chlopu, když je balónek naplněný, aby nedošlo k poškození chlopně.
6	Znovu naplňte balónek, abyste zjistili, jaký je minimální plicní objem nezbytný k získání záznamu tlaku v zaklínění. Pokud je zaklínění dosaženo při menším než maximálním doporučeném objemu (plicní kapacita balónku viz tabulka s technickými údaji), musí se katétru povytáhnout do polohy, v níž je záznam tlaku v zaklínění získán při úplném plicním objemu. Poznámka: Jestliže používáte antikontaminační kryt, natáhněte distální konec směrem k ventilu zavaděče. Natáhněte proximální konec antikontaminačního krytu katétru na požadovanou délku a zajistěte jej. Bezpečnostní opatření: Přílišné utažení proximálního adaptéru Tuohy-Borst antikontaminačního krytu může narušit funkčnost katétru.
7	Konečnou polohu hrotu katétru ověřte rentgenem hrudniku.

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

9.0 Pokyny pro femorální zavedení

Poznámka: Model S111F7 je určen pouze pro zavedení femorální žíly.

Při zavádění femorální žíly se doporučuje použít skiaskopii.

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

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

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

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

10.0 Údržba 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.

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

10.2 Migrace hrotu katétru

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

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

Bezpečnostní opatření: Za určitou dobu může hrot katétru migrovat směrem k periferii plicního řečiště a uvíznout v malé cévě. Může dojít k poškození buď v důsledku dlouhodobé okluze, nebo kvůli přílišnému roztažení cévy po opětovném plnění balónku (viz část Komplikace).

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

10.3 Plnění balónku a měření tlaku v zaklínění

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

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

10.4 Spontánní zaklínění hrotu

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

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

10.5 Průchodnost

Všechna lumina pro monitorování tlaku je nutno naplnit sterilním, heparinizovaným fyziologickým roztokem (např. 500 I.U. heparinu v 500 ml fyziologického roztoku) a proplachovat nejméně jednou za půl hodiny nebo kontinuální pomalou infuzí. Jestliže dojde ke ztrátě průchodnosti, kterou nelze napravit proplachováním, je nutné katétr vyjmout.

10.6 Všeobecné informace

Lumeny 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 lumina katétru.

VAROVÁNÍ: Aby se předešlo ruptuře plicní artérie, nikdy neproplachujte katétr, když je balónek zaklíněn 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.

11.0 Informace o MR

MR

Bezpečný v prostředí MR

Monitorovací katétr Swan-Ganz zaváděný unašením krevním tokem je zhotoven z nekovových, nevodivých a nemagnetických materiálů. Proto je monitorovací katétr Swan-Ganz zaváděný unašením krevním tokem bezpečný v prostředí MR, tedy je to prostředek, který v žádném prostředí MR nepředstavuje žádné známé riziko.

Bezpečnostní opatření: Kabely a převodníky, které spojují monitorovací katétr Swan-Ganz zaváděné unašením krevním tokem s monitory, však kovy obsahují, a proto se před prováděním procesu MR musí odpojit a odstranit, aby nebyly v kontaktu s pacientem. Nedodržení tohoto pokynu může mít za následek popálení pacienta nebo nechtěné vytažení katétru z pacienta.

12.0 Komplikace

Invazivní výkony jsou spojeny s některými riziky pro pacienta. Přestože závažné komplikace jsou relativně málo časté, lékaři se doporučuje, aby před rozhodnutím o zavedení nebo použití katétru zvážil potenciální přínosy vzhledem k možným komplikacím.

Techniky pro zavedení, metody použití katétru k získání informací o datech pacienta a výskyt komplikací jsou dobře popsány v literatuře. Přísné dodržování těchto pokynů a uvědomování si rizik snižuje výskyt komplikací. Některé známé komplikace:

12.1 Perforace plicní artérie

Faktory spojené s fatální rupturou plicní artérie zahrnují plicní hypertenzi, pokročilý věk, kardiokirurgický výkon s hypotermií a antikoagulací, distální migraci 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.

12.2 Plicní infarkt

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

12.3 Srdeční arytmie

Přestože jsou srdeční arytmie obvykle přechodné a odeznívají spontánně, může k nim dojít během zavádění, vytahování nebo přesunutí hrotu z plicní artérie do pravé komory. Nejčastěji pozorovanou arytmií jsou předčasné komorové stahy. Byla také hlášena ventrikulární tachykardie a atriální a ventrikulární fibrilace. Doporučuje se monitorování EKG a okamžitá dostupnost antiarytmik a defibrilačního zařízení.

12.4 Zauzlení

U flexibilních katétrů bylo hlášeno tvoření uzlů, nejčastěji následkem vzniku smyček v pravé komoře. Někdy lze uzel rozplést zavedením vhodného vodičového 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.

12.5 Sepse/infekce

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

12.6 Další komplikace

Mezi další komplikace patří blokáda pravého raménka a úplná blokáda srdce, poškození trojčípé a pulmonální chlopně, trombocytopenie, pneumotorax, absorpce nitroglycerinu, tromboflebitida, trombóza a heparinem indukovaná trombocytopenie.

Vedle uvedených komplikací byly hlášeny také alergické reakce na latex. Lékaři musí včas identifikovat pacienty s citlivostí na latex a být připraveni ihned léčit alergickou reakci.

13.0 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.

14.0 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 zničení katétru a chránilo balónek před působením vlivu ovzduší. Proto se doporučuje, aby byl katétr ponechán uvnitř obalu do doby použití.

15.0 Skladování

Uskladněte na chladném a suchém místě.

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

16.0 Provozní podmínky

Určeno k provozu za fyziologických podmínek lidského těla.

17.0 Skladovací doba

Doporučená skladovací doba je vyznačena na každém balení. Uskladnění delší, než je doporučená doba, může mít za následek poškození balónku, protože na latex z přírodního kaučuku obsažený v balónku působí ovzduší a zhoršuje jeho jakost.

Poznámka: Resterilizace neprodlouží skladovací dobu.

18.0 Technická asistence

Pro technickou asistenci volejte prosím následující telefonní číslo – Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

19.0 Likvidace

S prostředkem, který přišel do kontaktu s pacientem, zacházejte 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
---------	----

Technické údaje

	Třílumenové		Dvoulumenové					
Monitorovací katétry Swan-Ganz	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	116F4*	T123F6
Použitelná délka (cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
Velikost těla 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)	4 Fr (1,3 mm)	6 Fr (2,0 mm)
Barva těla katétru	Žlutá	Žlutá	Žlutá	Bílá	Modrá	Bílá	Růžová	Bílá
Značky hloubky (cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
Minimální doporučená velikost zavaděče	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)	5 Fr (1,7 mm)	7 Fr (2,3 mm)
Průměr naplněného balónku (mm)	13	13	13	13	11	11	8	11
Plnicí kapacita balónku (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	0,5	1,0
Vzdálenost od proximálního portu ke hrotu (cm)	30	-	-	-	-	-	-	-
Objem lumina (ml)								
Distální lumen	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	0,48	1,41
Proximální lumen	1,03	-	-	-	-	-	-	-
Rychlost infuze (ml/min)								
Distální lumen	12	32	31	28	21	8	6	18
Proximální lumen	16	-	-	-	-	-	-	-
Kompatibilní vodičí drát								
Distální lumen								
(palce)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,018	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,46	0,76
Frekvenční odpověď								
Zkreslení při 10 Hz								
Distální lumen	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB

„S“ v čísle modelu označuje konfiguraci „s hrotem ve tvaru písmene S“, „T“ v čísle modelu označuje konfiguraci „s hrotem ve tvaru písmene T“.

Magyar

Swan-Ganz

Áramlásvezérelt monitorozókatéterek

Kettős lumenű: 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4

Hármas lumenű: 114F7, 114F7P

A 111F7, 123F6 és 114F7 típusok nem kaphatók az EU területén.

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

VIGYÁZAT! A termék természetes latexgumit tartalmaz, ami allergiás reakciókat válthat ki.

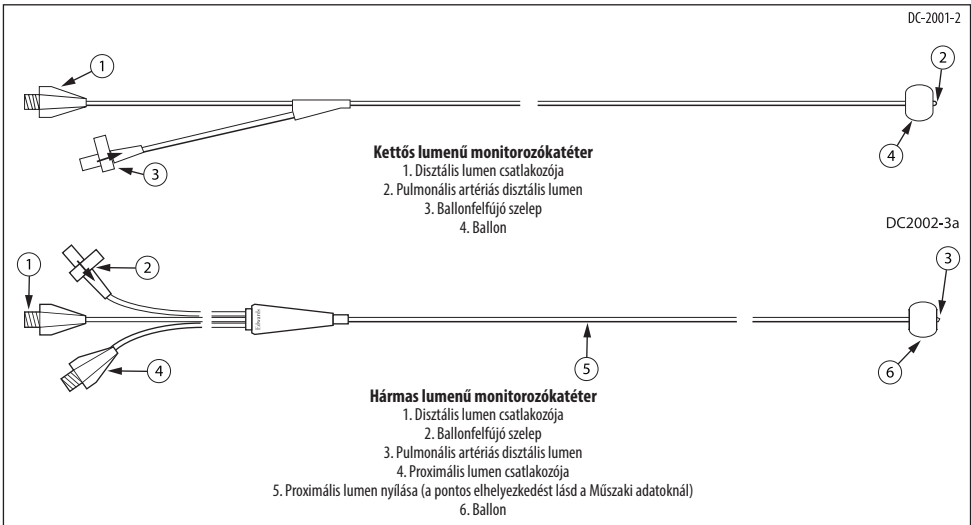
Kizárólag egyszeri használatra

Lásd 1. ábra, oldal: 102.

1.0 Leírás

A Swan-Ganz áramlásvezérelt monitorozókatéterek családja gyors, egyszerű és hatékony módszert kínál a jobb szívfél nyomásértékeinek monitorozására, kevert vénás vér vételére és különféle oldatok infundálására. Az „S végű modellek” (azaz az S111F7 számú típus) ugyanolyan kialakításúak és funkciójúak, mint a standard Swan-Ganz monitorozókatéter, de a csúcsuk specifikusan a vena femoralison keresztül történő bevezetésre készült.

Az Edwards, az Edwards Lifesciences, a stilizált E logó, a Swan és a Swan-Ganz az Edwards Lifesciences Corporation védjegyei. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.



A monitorozókatéterek kettős és hármás lumenű típusként is kaphatók. A kettős lumenű katéterek esetén a nagyobb lumen a katéter disztális végénél végződik, és a pulmonális artéria nyomásának és az éknyomásnak a monitorozására használható. A disztális lumen a kevert vénás vér mintavételére és oldatok infundálására használható. A kisebb lumen teszi lehetővé a ballon

felfújását és leengedését. A hármás lumenű monitorozókatéterek ugyanazokat a feladatokat látják el, mint a kettős lumenű katéterek, azzal a különbséggel, hogy a harmadik (proximális) lument a centrális vénás nyomás monitorozására lehet használni. Tekintse meg a Műszaki adatok című részt a proximális lumen nyílásának helyzetéért a különböző típusoknál.

2.0 Javallatok

A Swan–Ganz áramlásvezérelt monitorozókatéterek javallata a beteg hemodinamikai állapotának felmérése közvetlen intrakardiális és pulmonális artériás nyomásértékek monitorozása révén. Másodlagos javallatoknak a vérvétel és a különféle oldatok infundálása tekinthető.

3.0 Ellenjavallatok

Nem létezik abszolút ellenjavallat az áramlásvezérelt pulmonális artériás katéterek használatával kapcsolatban. Azonban bal Tawara-szár-blokkos betegnél a katéter bevezetésekor jobb Tawara-szár-blokk is kialakulhat, ami teljes szívblokkot eredményezhet. Ilyen betegeknél az ideiglenes ingerlési lehetőségnek azonnal rendelkezésre kell állnia.

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

Elektrokardiográfiás monitorozás javallott a katéter bevezetése alatt, és különösen fontos a következő betegségek bármelyikének fennállása esetén:

- Teljes bal Tawara-szár-blokk, ahol némileg fokozott mértékben fennáll a teljes szívblokk kockázata.
- Wolff-Parkinson-White szindróma és Ebstein-anómália, ahol tachyaritmia kockázata áll fenn.

4.0 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 söntök alakultak ki. A felfújáshoz baktériumszűrővel szűrt szén-dioxidot ajánlott használni, mivel a ballon keringési rendszeren belül történő megrepedése esetén ez gyorsan fel tud szívódni a vérben. A felfújástól számított 2-3 percen belül a szén-dioxid átdiffundál a latexballonon, csökkentve ezáltal a ballon áramlással történő irányíthatóságát.

Ne hagyja a katétert tartósan beékelt helyzetben. Ne hagyja továbbá a ballont hosszú ideig felfújva, amikor a katéter beékelt helyzetben van; ez az elzáró manőver tüdőinfarktushoz vezethet.

Az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték, szánják és forgalmazzák. Ne sterilizálja vagy használja fel újra az eszközt. Nem állnak rendelkezésre olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz felújítás utáni sterilizását, nem pirogén voltát és működőképességét.

A tisztítás és újraszterilizálás károsítja a latexballont. Ezekre a károsodásokra rutinszerű ellenőrzés során nem feltétlenül derül fény.

5.0 Óvintézkedések

Az „S” végű katéter csak a vena femoralison keresztül vezethető be.

A beúsztható ballonkatéter jobb kamrába vagy pulmonális artériába való bejuttatásának meghúsolása ritka, de előfordulhat, ha megnagyobbodott a beteg jobb pitvara vagy kamrája, különösen alacsony perctérfogat, a trikuszipidális vagy pulmonális billentyű elégtelensége, illetve pulmonális hipertónia esetén. Könnyebbé teheti az előrejutást, ha a beteg mély belégzést végez az előrevezetés alatt.

Az eszköz használata előtt az orvosoknak meg kell ismerniük az eszközt, és meg kell érteniük annak alkalmazási módjait.

6.0 Javasolt felszerelés

FIGYELMEZTETÉS: Az IEC 60601-1-es szabványnak való megfelelés csak abban az esetben teljesül, ha a katétert vagy a szondát (CF típusú, beteggel érintkező alkatrész, 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 beteget/kezelőt érő elektromos áramütés kockázatát.

- Swan-Ganz áramlásvezérelt monitorozókatéter
- Perkután bevezetőhüvely és kontamináció elleni védőhuzat
- 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, légzéstámogató eszközök és ideiglenes ingerlésre alkalmas pacemaker.

7.0 A katéter előkészítése

Alkalmazzon aseptikus technikát.

Megjegyzés: Ajánlott védőhüvelyt használni a katéterhez.

Óvintézkedés: A tesztelés és tisztítás során kerülje a katéter erőteljes dörzsölését vagy húzását, hogy ne törje meg az optikai kábelek és/vagy a termisztor áramkört, amennyiben vannak ilyenek.

Lépés	Eljárás
1	Az átjárhatóság biztosítása és a levegő eltávolítása érdekében a katéterlumeneket öblítse át steril oldattal.
2	Fújja fel a ballont a javasolt térfogatra, hogy ellenőrizhesse annak épségét. Ellenőrizze, hogy nincsenek-e nagyobb mértékű szimmetriabeli eltérések; a ballont steril sóoldatba vagy vízbe merítve pedig ellenőrizze, hogy nem szivárog-e. Bevezetés előtt engedje le a ballont.
3	Csatlakoztassa a katéter nyomásmonitorozó lumenjeit az öblítőrendszerhez és a nyomásátalakítókhoz. Győződjön meg róla, hogy a vezetékekben és a transzducerekben nincs levegő.

8.0 Bevezetési eljárás

A Swan–Ganz áramlásvezérelt 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: Amennyiben a bevezetés során a katéter merevítése válik szükségessé, a perifériás éren való előretolás alatt perfundálja lassan a katétert 5 ml – 10 ml hideg steril oldattal.

Megjegyzés: A katéternek könnyedén át kell haladnia a jobb kamrán és a pulmonális artérián, és egy percnél rövidebb időn belül beékelt helyzetbe kell kerülnie.

Bár többféle bevezetési eljárás is használható, a következő útmutató segítségül szolgálhat az orvos számára:

Lépés	Eljárás
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 1. ábra, oldal: 102 mutatja az intrakardiális és pulmonális nyomás jellemző görbét. Megjegyzés: Amikor az átlagos felnőtt betegnél a katéter közel van a jobb pitvar és a vena cava superior vagy 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, vagy kb. 30 cm-t a vena femoralistól.
3	A csomaghoz mellékelt fecskendővel fújja fel a ballont CO ₂ -dal vagy levegővel az ajánlott legnagyobb térfogatra. Ne használjon folyadékot. Ellenőrizze, hogy a kapuszelepen található eltolt nyíl „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.

Lépés	Eljárás
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. Ne végezzen erőltetett szívást, mivel ez a ballon sérülését okozhatja. A leengedést követően csatlakoztassa újra a fecskendőt. Megjegyzés: Kerülje az éknyomás elérése érdekében végzett elhúzódozó manővereket. Ha nehézségekbe ütközik, mondjon le a „beékelésről”. Megjegyzés: A CO₂-dal vagy levegővel történő ismételt felfújás előtt engedje le teljesen a ballont oly módon, hogy eltávolítja a fecskendőt és kinyitja a kapuszelepet. Óvintézkedés: A ballon leengedése után ajánlott a mellékelt fecskendő visszaillesztése a kapuszelepre, hogy ne injektálhasson véletlenül folyadékot a ballon lumenébe. Óvintézkedés: Ha a jobb kamrai nyomásgörbe még mindig megfigyelhető, miután a katéter már több centiméterrel elhagyta a jobb kamrai nyomás kezdeti észlelési pontját, akkor a katéter valószínűleg hurkot képez a jobb kamrában, ami a katéter megtöréséhez vagy összecsomózkodásához vezethet (lásd Szövődmények). Engedje le a ballont, és húzza vissza a katétert a jobb pitvarba. Ismételtén fújja fel a ballont, és tolja előre a katétert a pulmonális artériába, ékhelyzetbe, majd engedje le a ballont. Óvintézkedés: Túlzottan hosszú szakasz bevezetése esetén a katéter hurkot képezhet, ami megtöréshez vagy összecsomózkodáshoz vezethet (lásd Szövődmények). Amennyiben a jobb kamrába való belépés nem sikerül a katéter jobb pitvarba való belépési pontjától számított 15 cm 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.
5	A katétert lassan, körülbelül 2–3 cm hosszan visszahúzza csökkentse vagy szüntesse meg a jobb pitvarban vagy kamrában képződött többlethosszt vagy hurkot. Óvintézkedés: A pulmonális billentyű sérülésének elkerülése érdekében a katétert ne húzza át a billentyűn, ha a ballon felfújt állapotban van.
6	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 beékelt helyzetet, akkor a katétert vissza kell húzni egy olyan pozícióba, ahol a teljes felfújási térfogat hozza létre az éknyomást. 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 azt. Óvintézkedés: A kontamináció elleni védőhuzat proximális Tuohy-Borst adapterének túlzott megszorítása zavarhatja a katéter működését.

Lépés	Eljárás
7	Mellkasröntgennel ellenőrizze a katétervég végso pozícióját.

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

9.0 Útmutató femorális bevezetéshez

Megjegyzés: Az S111F7 típus csak a vena femoralison keresztül vezethető be.

A vena femoralison történő bevezetést fluoroszkópia mellett javasolt elvégezni.

Óvintézkedés: Femorális bevezetés során a katéter hosszának a szükségesnél nagyobb szakasza maradhat a jobb pitvarban, ami megnehezítheti a beékel pozíció (okklúzió) elérését a pulmonális artériában.

Óvintézkedés: Femorális bevezetés esetén a vénába való perkután belépés során bizonyos helyzetekben fennáll a femorális artéria átszúrásának lehetősége. Megfelelő vénapunkciós eljárást kell végezni a vena femoralison, beleértve a legbelső elzáró vezetősonda eltávolítását is, amikor a bevezetőkészlet tujtát 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 vezetődrtöt, és ezáltal merevebbé teheti a katétert.

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

10.0 Karbantartás és in situ használat

A katéternek csak addig szabad bevezetett állapotban maradnia, amíg azt a beteg állapota szükségessé teszi.

Óvintézkedés: A szövődmények előfordulása jelentősen nő, ha a katétert több mint 72 órán át nem távolítja el a betegből.

10.1 A katétercsúcshelyezete
Tartsa a katéter csúcsát a pulmonális artéria egy főágában centrálisan, a tüdők hilusának közelében. Ne tolja a csúcsot túlzottan a periféria felé. A katétercsúcsot ott kell tartani, ahol a teljes vagy a közel teljes felfújási térfogatra szükség van az ékhelyzet kialakításához. A katétercsúcra a ballon felfújása közben a periféria felé vándorol. Leengedés után a katéter csúcra a pulmonális billentyű felé visszahajolhat, és visszacsúszhat a jobb kamrába, ami a katéter újrapozicionálását teheti szükségessé.

10.2 A katétervég vándorlása
Számítson a katétervég spontán vándorlására a pulmonális ágy perifériája felé. 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 spontán elvándorlása a tüdő perifériája felé kardiopulmonális bypass alatt fordul elő. Megfontolandó a katéter részleges visszahúzása (3–5 cm) közvetlenül a bypass elindítása előtt, mivel az csökkentheti a disztális elvándorlást, és megelőzheti a katéter állandó beékelődését a bypass követően. A bypass leállítását követően szükségessé válhat a katéter újrapozicionálása. Ellenőrizze a disztális pulmonális artériás nyomásgörbét a ballon felfújása előtt.

Óvintézkedés: Az idő múlásával a katétervég a pulmonális ágy perifériája felé vándorolhat, és beékelődhet 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 fiziológiás változások és a spontán beékelődés detektálására egyaránt beállítja.

10.3 A ballon felfújása és az éknyomás mérése
A ballon ismételt felfújását fokozatosan, a nyomás monitorozása mellett végezze. 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 elhúzódozó műveleteket, és korlátozza a katéter legrovidebb időre a beékel állapotot (két légzési ciklusra vagy 10–15 másodpercre), különösen pulmonális hipertóniában szenvedő betegeknel. Ha nehézségekbe ütközik, ne folytassa az éknyomásméréseket. Egyes betegeknel a pulmonális artéria végdiasztolés nyomása gyakran helyettesítheti a pulmonális artériás éknyomást, ha a nyomásértékek közel azonosak, szükségelenné téve az ismételt ballonfelfújást.

10.4 A csúcs spontán ékelődése
A katéter elvándorolhat a disztális pulmonális artériába, és előfordulhat a csúcs spontán ékelődése. Ennek a szövődménynek az elkerülése érdekében a pulmonális artériás nyomást folyamatosan monitorozni kell nyomásátalakítóval és kijelző monitorral. Az előretolást soha ne erőltesse, ha ellenállásba ütközik.

10.5 Átjárhatóság
Minden, a nyomás monitorozásához használt lument fel kell tölteni steril, heparinizált fiziológiás 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.

10.6 Általános
A nyomás monitorozásához használt lumenek átjárhatóságát rendszeres öblítéssel vagy heparinizált fiziológiás sóoldat folyamatos, lassú infundálásával fenn kell tartani. Nem javasolt viszkózus oldatok (pl. teljes vér vagy albumin) infúziója, mivel áramlásuk túl lassú, és elzárhatják a katéterlument.

FIGYELMEZTETÉS: A pulmonális artéria kirepedésének elkerülése érdekében soha ne öblítse át a katétert, ha a ballon beékelődött a pulmonális artériába.
Rendszeres időközönként ellenőrizze az intravénás vezetékeket, a nyomásvezetékeket és a transzducereket, hogy ne legyen bennük levegő. Bizonyosodjon meg arról, hogy a csatlakozóvezetékek és a zárócsapok szorosan illeszkednek.

11.0 Mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos adatok

MR

MR-biztonságos

A Swan-Ganz áramlásvezérelt monitorozókatéter nem fémes, nem vezető és nem mágneses anyagokból készült. Ezért a Swan-Ganz áramlásvezérelt monitorozókatéter MR-biztonságos, ami azt jelenti, hogy semmilyen ismert veszélyt nem jelent MR-környezetben.
Óvintézkedés: A kábelek és átalakítók, melyek a Swan-Ganz áramlásvezérelt monitorozókatétereket a monitorhoz csatlakoztatják, tartalmaznak fémeket, ezért az MRI-eljárás megkezdése előtt le kell azokat csatlakoztatni és el kell távolítani a betegről. Ha ezt nem teszi meg, a beteg égési sérülést szenvedhet, vagy a katéter akaratlanul is eltávolításra kerülhet a betegből.

12.0 Szövődmények

Az invazív eljárások bizonyos kockázatot jelentenek a betegekre nézve. Bár a súlyos szövődmények viszonylag ritkák, felhívjuk az orvos figyelmét, hogy mielőtt a katéter bevezetéséről vagy használatáról dönt, mérlegelje a lehetséges előnyöket, és vessen össze azokat a lehetséges szövődményekkel.

A bevezetési eljárásokat, a betegadatok szerzésére használt katéter használatának módszereit és a szövődmények előfordulási gyakoriságát az irodalom kellő alapossggal ismerteti. Ezeknek az utasításoknak a szigorú betartása és a kockázatok pontos ismerete csökkenti a szövődmények előfordulását. A számos ismert szövődmény közé tartozik:

12.1 A pulmonális artéria perforációja

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

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

A ballont minden betegnél legfeljebb két légzési ciklusig vagy 10-15 másodpercig szabad felfűjt állapotban tartani.

A katétercsúcsnak a tüdő hilusához közeli, centrális elhelyezése megelőzheti a pulmonális artéria perforációját.

12.2 Pulmonális infarktus

A spontán ékelődéssel, légembóliával és tromboembóliával járó csúcselvándorlás pulmonális artériás infarktust eredményezhet.

12.3 Szívritmuszavarok

Előfordulhatnak szívritmuszavarok a bevezetés és visszahúzás során, illetve aközben, hogy a csúcsot újrapozicionálja a pulmonális artériából a jobb kamrába, de e ritmuszavarok általában átmeneti jellegűek, és spontán oldódnak. A korai kamrakontrakciók a leggyakrabban megfigyelt aritmiák. Beszámolók szerint kamrai tachycardia, valamint pitvari és kamrai fibrilláció is előfordulhat. EKG-monitorozás, valamint szívritmus-szabályozó gyógyszerek és defibrilláló készülék azonnali rendelkezésre állása javasolt.

12.4 Összecsomózódás

Beszámolók szerint a flexibilis katétereken csomók alakulhatnak ki, leggyakrabban azáltal, hogy hurkot képeznek a jobb kamrában. Bizonyos esetekben a csomók kioldhatók megfelelő vezetődrót bevezetésével és a katéter fluoroszkópia mellett történő igazításával. Ha a csomóba nem szorult intrakardális struktúra, akkor az finoman megszorítható, a katéter pedig visszahúzható a bevezetési helyen át.

12.5 Szepszis/fertőzés

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

12.6 Egyéb szövődmények

Az egyéb szövődmények közé tartozik a jobb Tawara-szár-blokk és a teljes szívblokk, a trikuszipidális és pulmonális billentyű károsodása, trombocitopénia, légmell, nitroglicerín-abszorpció, visszérgyulladás, trombózis és heparinindukált trombocitopénia.

Ezenfelül latexindukált allergiás reakciókat is leírtak már. Az orvosnak azonosítania kell a latexérzékeny betegeket, és fel kell készülnie az allergiás reakciók gyors kezelésére.

13.0 Hosszú távú monitorozás

A katéterezés időtartama a beteg klinikai állapota által megkívt legrovidebb legyen, mivel a tromboembóliás és infekciós szövődmények kockázata emelkedik az idő előrehaladtával. A szövődmények előfordulása jelentősen nő, ha a katétert több mint 72 órán át nem távolítják el a betegből. A profilaktikus szisztémás véráladagsgtálás és antibiotikus védelem megfontolandó, amikor hosszú távú (pl. 48 órán túli) katéterezés szükséges, valamint az olyan esetekben, ahol fokozott vérrögképződési vagy fertőzésveszély áll fenn.

14.0 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.

15.0 Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

Hőmérsékleti és páratartalom-korlátozások: 0–40 °C, 5% – 90%-os relatív páratartalom

16.0 Működési környezet

Az emberi test fiziológiás körülményei között való működtetésre szolgál.

17.0 Tárolási idő

Az ajánlott tárolási idő a csomagoláson található. A javasolt időtartamon túli tárolás a ballon károsodását idézheti elő, mivel a ballonban található természetes latexgumi kölcsönhatásba lép a levegővel, és károsodik.

Megjegyzés: Az újra sterilizálás nem hosszabbítja meg a tárolási időt.

18.0 Műszaki segítségnyújtás

Műszaki segítségnyújtásért kérjük, hívja az Edwards Technikai Csoportot a következő telefonszámon – Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251

19.0 Ártalmatlanítás

Az eszköz – miután az érintkezett a beteggel – kezelje biológiaiilag veszélyes hulladékként. A kórházi irányelveknek és a helyi szabályozásnak megfelelően ártalmatlanítsa.

Az árak, a műszaki adatok és az egyes típusok kereskedelmi forgalmazása minden előzetes értesítés nélkül megváltozhat.

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.



Műszaki adatok

	Hármas lumenű	Kettős lumenű						
Swan-Ganz monitorozókatéterek	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	116F4*	T123F6
Hasznos hossz (cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
A test 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)	4 Fr (1,3 mm)	6 Fr (2,0 mm)
A test színe	Sárga	Sárga	Sárga	Fehér	Kék	Fehér	Rózsaszín	Fehér
Mélységjelzők (cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
A bevezető ajánlott 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)	5 Fr (1,7 mm)	7 Fr (2,3 mm)
A felfűjt ballon átmérője (mm)	13	13	13	13	11	11	8	11
Ballonfelfújási kapacitás (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	0,5	1,0
Távolság a proximális nyílástól a végéig (cm)	30	-	-	-	-	-	-	-
Lumentérfogat (ml)								
Disztális lumen	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	0,48	1,41
Proximális lumen	1,03	-	-	-	-	-	-	-
Infúziós sebesség (ml/perc)								
Disztális lumen	12	32	31	28	21	8	6	18
Proximális lumen	16	-	-	-	-	-	-	-
Kompatibilis vezetődrót								
Disztális lumen (hüvelyk)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,018	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,46	0,76
Frekvenciaválasz								
Torzulás 10 Hz-en								
Disztális lumen	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB

Az „S” betű a típuszámban az „S végű” konfigurációra utal. A „T” betű a típuszámban a „T végű” konfigurációra utal.

Swan-Ganz

Cewniki do monitorowania wprowadzane zgodnie z kierunkiem przepływu krwi

Kanał podwójny: 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4

Kanał potrójny: 114F7, 114F7P

Modele 111F7, 123F6 i 114F7 nie są dostępne na terenie UE.

Przed zastosowaniem produktu należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją użycia i wszystkimi zawartymi w niej ostrzeżeniami oraz środkami ostrożności.

PRZESTROGA: Niniejszy produkt zawiera lateks naturalny, który może powodować reakcje alergiczne.

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Patrz Rysunek 1 na stronie 102.

1.0 Opis

Rodzina cewników Swan-Ganz do monitorowania wprowadzanych zgodnie z kierunkiem przepływu krwi zapewnia lekarzom szybkość, łatwą i skuteczną metodę monitorowania wartości ciśnienia w sercu prawym, pobierania próbek mieszanej krwi żyłnej oraz podawania roztworów w postaci wlewów. Modele z końcówką S-kształtną (tzn. model S111F7) charakteryzują się tą samą konstrukcją i tymi samymi funkcjami co standardowy cewnik Swan-Ganz do monitorowania i są wyposażone w specjalną końcówkę przeznaczoną do wprowadzania do żyły udowej.

Dostępne modele cewników do monitorowania mają kanały podwójne lub potrójne. W przypadku cewników z kanałem podwójnym kanał większy kończy się przy dystalnej końcówce cewnika i służy do monitorowania ciśnienia w tętnicy płucnej oraz ciśnienia zaklinowania. Kanał dystalny może służyć także do pobierania próbek mieszanej krwi żyłnej i podawania roztworów w postaci wlewów. Kanał mniejszy umożliwia napełnianie i opróżnianie balonu. Cewniki do monitorowania z kanałem potrójnym pełnią te same funkcje, co cewniki z kanałem podwójnym, a dodatkowo mają kanał (proksymalny) do monitorowania centralnego ciśnienia żylnego. Informacje na temat lokalizacji portu kanału proksymalnego w danym modelu można znaleźć w Danych technicznych.

2.0 Wskazania

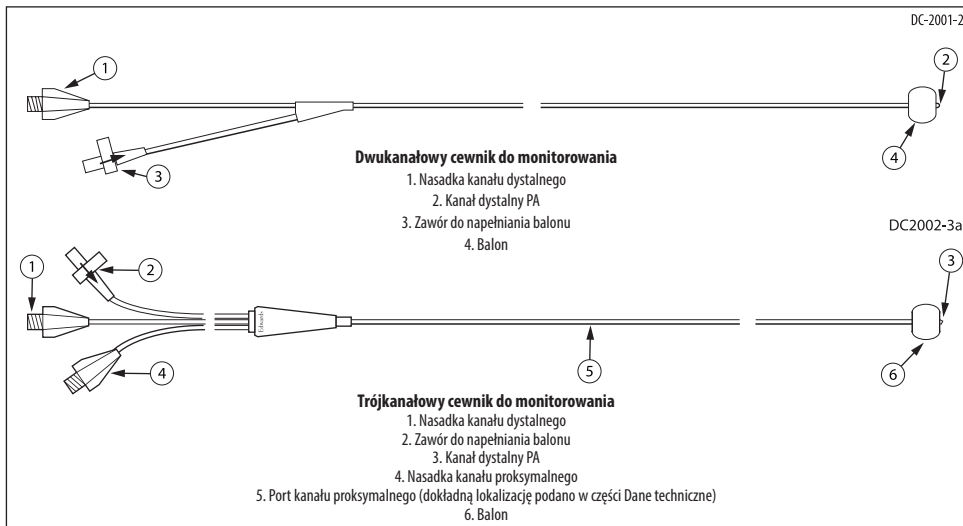
Cewniki Swan-Ganz do monitorowania wprowadzane zgodnie z kierunkiem przepływu krwi służą do oceny stanu hemodynamicznego pacjenta poprzez bezpośrednie monitorowanie ciśnienia wewnątrzsercowego i w tętnicy płucnej. Wskazania drugorzędowe obejmują pobieranie próbek krwi i podawanie roztworów w postaci wlewów.

3.0 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.

Zastosowania cewnika z pływającym balonem nie należy rozważać u pacjentów z nawracającą posocznicą lub hiperkoagulacją, w których to stanach na cewniku mogłaby utworzyć się kolonia bakteryjna lub zakrzep.

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w kształcie stylizowanej litery E, Swan oraz Swan-Ganz są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.



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;
- Zespół Wolff-Parkinson-White oraz zespół Ebsteina, przy których istnieje ryzyko wystąpienia tachyarytmii.

4.0 Ostrzeżenia

Nie należy modyfikować ani zmieniać produktu w żaden sposób. 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 śródplucnych. Zalecanym środkiem do napełniania balonu jest przepuszczony przez filtr bakteryjny dwutlenek węgla ze względu na szybką absorpcję do krwi w razie pęknięcia balonu w układzie krążenia. Dwutlenek węgla przedostaje się przez lateksowy balon, ograniczając możliwość przemieszczania się balonu zgodnie z kierunkiem przepływu krwi po upływie od 2 do 3 minut od napełnienia.

Nie należy pozostawiać cewnika na stałe w położeniu całkowitego 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 sterylizować ponownie ani nie używać ponownie wyrobu. Brak jest danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności wyrobu po przygotowaniu go do ponownego użycia.

Czyszczenie i ponowna sterylizacja spowoduje naruszenie integralności lateksowego balonu. Tego rodzaju uszkodzenie może nie być widoczne podczas rutynowej kontroli.

5.0 Środki ostrożności

Cewnik z końcówką S-kształtną jest przeznaczony wyłącznie do wprowadzania do żyły udowej.

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. Przeprowadzenie cewnika może także ułatwić głęboki wdech wykonany przez pacjenta podczas wprowadzania.

Lekarze korzystający z tego wyrobu muszą go dobrze znać i przed użyciem zrozumieć jego zastosowania.

6.0 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 do monitorowania wprowadzany zgodnie z kierunkiem przepływu krwi
- Przeszkórny introduktor z koszulką i osłoną chroniącą przed zanieczyszczeniami
- Jałowy system płuczący i przetworniki ciśnienia
- Przyłóżkowy system monitorowania EKG i ciśnienia

Na wypadek powikłań w trakcie wprowadzania cewnika należy dodatkowo zapewnić natychmiastowy dostęp do następujących elementów: leków przeciwarytmicznych, defibrylatora, sprzętu do wspomagania wentylacji i do stymulacji czasowej.

7.0 Przygotowanie cewnika

Stosować technikę aseptyczną.

Uwaga: Zalecane jest użycie koszulki ochronnej cewnika.

Środek ostrożności: Podczas testowania i czyszczenia unikać wycierania oraz naciągania cewnika na siłę, aby nie uszkodzić włókien optycznych i/lub obwodów termistora, jeżeli są obecne.

Etap	Procedura
1	W celu zapewnienia drożności i usunięcia powietrza przepłukać kanały cewnika jałowym roztworem.
2	Sprawdzić szczelność balonu przez napętnienie go do zalecanej objętości. Sprawdzić pod kątem obecności poważniejszych asymetrii i nieszczelności przez zanurzenie w jałowym roztworze soli fizjologicznej lub w jałowej wodzie. Przed wprowadzeniem balonu należy go opróżnić.
3	Podłączyć kanały cewnika służące do monitorowania ciśnienia do systemu płuczącego oraz do przetworników ciśnienia. Upewnić się, że w liniach i przetwornikach nie zalega powietrze.

8.0 Procedura wprowadzania

Wprowadzane zgodnie z przepływem krwi cewniki Swan-Ganz można wprowadzać przyłóżkowo, bez pomocy fluoroskopii, z wykorzystaniem ciągłego monitorowania ciśnienia.

Zaleca się jednocześnie monitorowanie ciśnienia z kanału dystalnego. Zaleca się stosowanie fluoroskopii w przypadku wprowadzania przez żyłę udową.

Uwaga: Jeśli podczas wprowadzania cewnik wymaga usztywnienia, w miarę przesuwania cewnika przez naczynie obwodowe należy powoli poddać cewnik perfuzji przy użyciu od 5 ml do 10 ml zimnego jałowego roztworu.

Uwaga: Cewnik powinien łatwo przejść przez prawą komorę i tętnicę płucną do pozycji zaklinowania w czasie krótszym niż minuta.

Chociaż stosuje się wiele różnych technik wprowadzania, poniższe instrukcje mogą służyć lekarzowi pomocą:

Etap	Procedura
1	Wprowadzić cewnik do żyły przez introduktor z koszulką, stosując przeskórne wprowadzenie zmodyfikowaną techniką Seldingera.
2	Stosując ciągle monitorowanie ciśnienia, za pomocą fluoroskopii lub bez, delikatnie wsunąć cewnik do prawego przedsionka. Zwiększona zmienność oddechowa ciśnienia sygnalizuje wprowadzenie końcówki cewnika do klatki piersiowej. Charakterystyczne krzywe ciśnienia wewnątrzsercowego i płucnego — patrz Rysunek 1 na stronie 102. 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.

Etap	Procedura
3	Za pomocą dostarczonej strzykawki napętnić balon CO₂ lub powietrzem do maksymalnej zalecanej objętości. Nie stosować płynu. Należy się upewnić, że strzałka przesunięcia na zaworze zasuwowym wskazuje położenie „zamknięte”. Uwaga: Napętnianiu zwykle towarzyszy odczucie występowania oporu. Podczas zwalniania tłok strzykawki zwykle powinien „odskoczyć”. W razie braku oporu podczas napętniania należy założyć pęknienie balonu. Należy niezwłocznie przerwać napętnianie. Cewnik nadal można wykorzystać do monitorowania funkcji hemodynamicznych. Należy jednak zapewnić zastosowanie środków ostrożności, aby zapobiec możliwości wprowadzenia powietrza lub płynu do kanału balonu. OSTRZEŻENIE: Niewłaściwa technika napętniania może doprowadzić do powikłań płucnych. Aby uniknąć uszkodzenia tętnicy płucnej oraz ewentualnego rozerwania balonu, nie należy napętniać 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. Nie wolno aspirować w sposób wymuszony, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie balonu. Po opróżnieniu balonu ponownie podłączyć strzykawkę. Uwaga: Należy unikać przedłużających się manewrów w celu uzyskania ciśnienia zaklinowania. W razie napotkania trudności należy zaniechać „zaklinowania”. Uwaga: Przed rozpoczęciem ponownego napętniania CO₂ lub powietrzem należy całkowicie opróżnić balon, usuwając strzykawkę i otwierając zawór zasuwowo. Środek ostrożności: Zaleca się ponowne podłączenie strzykawki do zaworu zasuwowego po zakończeniu opróżniania balonu, aby zapobiec możliwości niezamierzonego wstrzyknięcia płynów do kanału balonu. Środek ostrożności: Jeśli po przesunięciu cewnika o kilka centymetrów poza punkt, w którym odnotowano początkową wartość odwzorowania ciśnienia w prawej komorze, nadal występuje odwzorowanie ciśnienia w prawej komorze, oznacza to, że cewnik mógł ulec zapętnieniu w prawej komorze, co może być przyczyną zagięcia lub tworzenia się węzłów cewnika (patrz Powikłania). Opróżnić balon i wycofać cewnik do prawego przedsionka. Ponownie napętnić balon i wsunąć cewnik do położenia zaklinowania w tętnicę płucną, a następnie opróżnić balon. Środek ostrożności: W razie wprowadzenia nadmiernej długości może wystąpić zapętnienie cewnika, które może spowodować zagięcie lub tworzenie się węzłów (patrz 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 zapętnieniu lub jego końcówka mogła uwięznąć w żyłę szyjną i do serca wsuwany jest tylko trzon proksymalny. Opróżnić balon i wycofać cewnik, aż do uwidocznienia oznaczenia 20 cm. Ponownie napętnić balon i wsunąć cewnik.

Etap	Procedura
5	Zredukować lub usunąć nadmierną długość lub pętlę w prawym przedsionku lub w prawej komorze, powoli wycofując cewnik o 2–3 cm. Środek ostrożności: Aby uniknąć ryzyka uszkodzenia zastawki, nie przeciągać cewnika przez zastawkę pnia płucnego, gdy balon jest napętniony.
6	Ponownie napętnić balon, aby określić minimalną objętość napętnienia konieczną do uzyskania odwzorowania zaklinowania. W razie uzyskania zaklinowania przy objętości niższej od maksymalnej zalecanej wartości (pojemności napętnienia balonu można znaleźć w tabeli danych technicznych) cewnik musi zostać wycofany do miejsca, w którym pełna objętość napętnienia zapewni odwzorowanie zaklinowania. Uwaga: W razie stosowania osłony chroniącej przed zanieczyszczeniami należy wydłużyć dystalny koniec w kierunku zaworu introduktora. Wydłużyć proksymalny koniec osłony cewnika chroniącej przed zanieczyszczeniami do żądanej długości, a następnie zabezpieczyć go. Środek ostrożności: Nadmierne naprężenie proksymalnego łącznika typu Tuohy-Borst osłony chroniącej przed zanieczyszczeniami może wpłynąć negatywnie na działanie cewnika.
7	Potwierdzić ostateczne położenie końcówki cewnika, wykonując RTG klatki piersiowej.

Uwaga: Po opróżnieniu końcówka cewnika może mieć tendencję do cofania się w kierunku zastawki pnia płucnego i wsuwania się z powrotem do prawej komory, co wymaga zmiany położenia cewnika.

9.0 Wytyczne dotyczące wprowadzania cewnika z dostępu udowego

Uwaga: Model S111F7 jest przeznaczony wyłącznie do wprowadzania do żyły udowej.

Zaleca się stosowanie fluoroskopii w przypadku wprowadzania przez żyłę udową.

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 przeskórnego wprowadzania wyrobu do żyły udowej istnieje ryzyko przebiecia tętnicy udowej. Należy zastosować właściwą technikę wkucia do żyły udowej łącznie z usunięciem najgłębiej usytuowanego mandrynu blokującego podczas wsuwania 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, napętnić balon i pozwolić, aby strumień krwi przeniósł balon do żyły głównej dolnej.
- Jeśli cewnik nie przedostanie się z prawego przedsionka do prawej komory, może być konieczna zmiana ustawienia końcówki. Delikatnie obrócić cewnik i jednocześnie wycofać go o kilka cm. Należy zachować ostrożność, aby cewnik nie uległ zagięciu podczas obracania.
- W razie napotkania trudności w ustawianiu cewnika można wprowadzić odpowiedniego rozmiaru prowadnik w celu usztywnienia cewnika.

Środek ostrożności: Aby uniknąć uszkodzenia struktur wewnątrzsercowych, nie należy 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.

10.0 Konserwacja i stosowanie *in situ*

Cewnik powinien pozostać na miejscu tylko przez okres wymagany w związku ze stanem pacjenta.

Środek ostrożności: Częstość występowania powikłań wzrasta znacząco w przypadku pozostawienia cewnika w ciele przez okres dłuższy niż 72 godziny.

10.1 Położenie końcówki cewnika

Utrzymywać końcówkę cewnika umiejscowioną centralnie w gałęzi głównej tętnicy płucnej, w pobliżu wnęki płucnej. Nie przesuwając końcówki zbyt daleko w głąb naczyń obwodowych. Kończymy utrzymywać w położeniu, gdzie do uzyskania odwzorowania zaklinowania niezbędne jest zastosowanie pełnej lub prawie pełnej objętości napełnienia. Podczas napełniania balonu końcówka ulega przemieszczeniu w kierunku naczyń obwodowych. Po opróżnieniu końcówka cewnika może mieć tendencję do cofania się w kierunku zastawki pnia płucnego i może wsunąć się z powrotem do prawej komory, co wymaga zmiany położenia cewnika.

10.2 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 zastosowaniem krążenia pozaustrojowego, ponieważ może to pomóc w ograniczeniu dystalnego przesunięcia oraz zapobiec stałemu zaklinowaniu cewnika po zastosowaniu 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.

10.3 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 wykorzystywać 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 u 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.

10.4 Samoistne zaklinowanie końcówki

Cewnik może przemieścić się do dystalnej tętnicy płucnej, gdzie może wystąpić spontaniczne zaklinowanie końcówki. W celu uniknięcia tego rodzaju powikłania należy stale monitorować ciśnienie w tętnicy płucnej przy zastosowaniu przetwornika ciśnienia i monitora z wyświetlaczem.

W razie napotkania oporu przy przesuwaniu do przodu nigdy nie należy używać siły.

10.5 Drożność

Wszystkie kanały do monitorowania ciśnienia należy wypełnić jałowym, heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej (np. 500 j.m. heparyny w 500 ml roztworu soli fizjologicznej) i przepłukiwać je co najmniej raz na pół godziny lub też przez ciągły, powolny wlew. W razie utraty drożności bez możliwości skorygowania przez przepłukiwanie cewnik należy usunąć.

10.6 Informacje ogólne

Utrzymywać drożność kanałów do monitorowania ciśnienia przez okresowe przepłukiwanie heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej lub jego ciągły, powolny wlew. Nie zaleca się wlewu roztworów lepkich (np. krwi pełnej lub albuminy) ze względu na ich zbyt powolny przepływ, ponieważ może to spowodować zablokowanie kanału cewnika.

OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć pęknięcia tętnicy płucnej, 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.

11.0 Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)



Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego

Cewnik Swan-Ganz do monitorowania wprowadzany zgodnie z kierunkiem przepływu krwi jest wytworzony z materiałów niemetalicznych, nieprzewodzących i niemagnetycznych. Z tego względu cewnik Swan-Ganz można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, co oznacza, że jego użycie w środowisku MR nie niesie ze sobą żadnych znanych zagrożeń.

Środek ostrożności: Przewody i przetworniki łączące wprowadzane zgodnie z kierunkiem przepływu krwi cewniki Swan-Ganz do monitorowania z monitorami zawierają metale i dlatego przed rozpoczęciem procedury MRI należy je odłączyć i zapewnić brak kontaktu z ciałem pacjenta. Zaniechanie tych czynności może spowodować oparzenia lub niezamierzone usunięcie cewnika z ciała pacjenta.

12.0 Powikłania

Zabiegi inwazyjne wiążą się z określonymi zagrożeniami dla pacjentów. Choć występowanie ciężkich powikłań jest względnie rzadkie, zaleca się, aby przed podjęciem decyzji o zastosowaniu lub wprowadzeniu cewnika lekarz rozważył potencjalne korzyści względem możliwych powikłań.

Techniki wprowadzania, metody użycia cewnika w celu uzyskania informacji o pacjencie oraz występowanie powikłań dobrze opisano w piśmiennictwie medycznym. Ścisłe przestrzeganie tych instrukcji oraz świadomość zagrożeń ograniczają możliwość wystąpienia powikłań. Niektóre ze znanych powikłań to między innymi:

12.1 Perforacja tętnicy płucnej

Czynniki związane z pęknięciem tętnicy płucnej prowadzącym do zgonu obejmują nadciśnienie płucne, zaawansowany wiek, poddanie pacjenta zabiegowi chirurgicznemu w obrębie serca z zastosowaniem hipotermii i antykoagulacji, przesunięcie dystalnej końcówki cewnika, wytworzenie się przetoki tętniczo-żylny i inne urazy naczyniowe.

Podczas dokonywania pomiarów ciśnienia zaklinowania w tętnicy płucnej u pacjentów z nadciśnieniem płucnym należy zachować najwyższą ostrożność.

W przypadku wszystkich pacjentów napełnianie balonu należy ograniczyć do dwóch cykli oddechowych lub do 10–15 sekund.

Centralne położenie końcówki cewnika w pobliżu wnęki płucnej może zapobiec możliwości perforacji tętnicy płucnej.

12.2 Zawał płuca

Przemieszczanie się końcówki z samoistnym zaklinowaniem, zator powietrzny i choroba zakrzepowo-zatorowa mogą prowadzić do zawału tętnicy płucnej.

12.3 Zaburzenia rytmu serca

Podczas wprowadzania, usuwania lub zmiany położenia końcówki z tętnicy płucnej do prawej komory mogą wystąpić zwykłe przemijające i samoistnie ustępujące zaburzenia rytmu serca. Do najczęściej występujących zaburzeń rytmu serca należą przedwczesne skurcze komorowe. Zgłaszano także częstoskurcz komorowy oraz migotanie komór i przedsionków. Zaleca się monitorowanie EKG i natychmiastową dostępność leków przeciwaritmicznych oraz sprzętu do defibrylacji.

12.4 Tworzenie się węzłów

W przypadku elastycznych cewników zgłaszano przypadki tworzenia się węzłów. Najczęściej było to spowodowane zapętnieniem w prawej komorze. Niekiedy można rozwiązać węzeł, wprowadzając odpowiedni przewodnik i manipulując cewnikiem pod kontrolą fluoroskopii. Jeśli w węźle nie są zawarte żadne struktury wewnątrzerowcowe, można go delikatnie zaciśnąć, a cewnik wycofać przez miejsce wprowadzania.

12.5 Posocznica/zakażenie

Opisywano przypadki dodatnich posiewów z końcówki cewnika wynikających z zanieczyszczenia i kolonizacji, a także przypadki septycznej i aseptycznej węgotacji bakteryjnej w prawej części serca. Wiadomo również o zwiększonym ryzyku posocznicy i bakteriemii w związku z pobieraniem próbek krwi, infuzjami płynów i zakrzepicą wywołaną obecnością cewnika. Należy podjąć działania prewencyjne w celu ochrony przed zakażeniem.

12.6 Inne powikłania

Inne powikłania obejmują blok prawej odnogi pęczka Hisa oraz całkowity blok serca, uszkodzenie zastawki trójdzielnej i zastawki pnia płucnego, trombocytopenię, odmę opłucnową, wchłanianie nitrogliceryny, zakrzepowe zapalenie żył, zakrzepicę oraz trombocytopenię wywołaną heparyną.

Dodatkowo zgłaszano także występowanie reakcji alergicznych na lateks. Lekarze powinni zidentyfikować pacjentów uczulonych na lateks i przygotować się na natychmiastowe leczenie reakcji alergicznych.

13.0 Monitorowanie długoterminowe

Cewnikować należy wyłącznie przez minimalny czas wymagany zgodnie ze stanem klinicznym pacjenta, jako że ryzyko wystąpienia powikłań zakrzepowo-zatorowych i związanych z zakażeniem wzrasta w miarę upływu czasu. Częstość występowania powikłań wzrasta znacząco w przypadku pozostawienia cewnika w ciele przez okres dłuższy niż 72 godziny. W sytuacjach wymagających długoterminowego 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.

14.0 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.

15.0 Przechowywanie

Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

Ograniczenie temperatury/wilgotności: 0–40 °C, 5–90% wilgotności względnej

16.0 Warunki pracy

Produkt jest przeznaczony do działania w warunkach fizjologicznych ludzkiego organizmu.

17.0 Okres przechowywania

Zalecany okres przechowywania podano na każdym opakowaniu. Przechowywanie wyrobu przez okres dłuższy niż zalecany może spowodować naruszenie stanu balonu ze względu na fakt, że naturalna guma lateksowa zawarta w balonie ulega uszkodzeniu na skutek oddziaływania powietrza atmosferycznego.

Uwaga: Ponowna sterylizacja nie spowoduje wydłużenia okresu przydatności do użytku.

18.0 Wsparcie techniczne

W celu uzyskania pomocy technicznej proszę dzwonić pod następujący numer telefonu Edwards Lifesciences AG: +48 (22) 256 38 80

19.0 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 się zapoznać z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.



Dane techniczne								
	Kanał potrójny	Kanał podwójny						
Cewniki Swan-Ganz do monitorowania	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	116F4*	T123F6
Długość użyteczna (cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
Rozmiar trzonu 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)	4 F (1,3 mm)	6 F (2,0 mm)
Kolor trzonu	Żółty	Żółty	Żółty	Biały	Niebieski	Biały	Różowy	Biały
Znaczniki głębokości (cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
Minimalny zalecany 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)	5 F (1,7 mm)	7 F (2,3 mm)
Średnica napełnionego balonu (mm)	13	13	13	13	11	11	8	11
Pojemność napełniania balonu (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	0,5	1,0
Odległość od portu proksymalnego do końcówki (cm)	30	-	-	-	-	-	-	-
Objętość kanału (ml)								
Kanał dystalny	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	0,48	1,41
Kanał proksymalny	1,03	-	-	-	-	-	-	-
Prędkość wlewu (ml/min)								
Kanał dystalny	12	32	31	28	21	8	6	18
Kanał proksymalny	16	-	-	-	-	-	-	-
Zgodny przewodnik								
Kanał dystalny								
(cale)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,018	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,46	0,76
Odpowiedź częstotliwościowa								
Zniekształcenie przy wartości 10 Hz								
Kanał dystalny	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB
Litera „S” w numerze modelu oznacza konfigurację „kończówki S-kształtnej”. Litera „T” w numerze modelu oznacza konfigurację „kończówki T-kształtnej”.								

Swan-Ganz

Monitorovacie katétre so smerovaním toku

Dvojlúmenové: 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4

Trojhlúmenové: 114F7, 114F7P

111F7, 123F6 a 114F7 nie sú k dispozícii v krajinách EÚ.

Pred použitím tohto produktu si pozorne prečítajte tento návod na použitie, ako aj všetky výstrahy a preventívne opatrenia, ktoré obsahuje.

UPOZORNENIE: Tento produkt obsahuje prírodný kaučukový latex, ktorý môže spôsobiť alergické reakcie.

Iba na jednorazové použitie

Pozrite si Obrázok 1 na strane 102.

1.0 Opis

Rad monitorovacích katérov Swan-Ganz so smerovaním toku ponúka rýchly, jednoduchý a efektívny spôsob monitorovania tlakov v pravej časti srdca, odberu vzoriek zmiešanej venóznej krvi a infúziu aplikácie roztokov. Modely s „hrotom v tvare S“ (t. j. model S111F7) majú rovnaký dizajn a funkcie ako štandardný monitorovací katéter Swan-Ganz s hrotom špecificky určeným na zavádzanie do femorálnej žily.

Monitorovacie katétre sú k dispozícii v modeloch s dvoma a tromi lúmenmi. V katétroch s dvoma lúmenmi sa väčší lúmen končí v distálnom hrote katétra a používa sa na monitorovanie tlaku v pulmonálnej artérii a tlaku v zaklinení. Distálny lúmen je taktiež možné použiť na odber vzoriek zmiešanej venóznej krvi a infúziu aplikáciu roztokov. Menší lúmen umožňuje naplniť a vyprázdniť balónik. Monitorovacie katétre s tromi lúmenmi majú rovnaké funkcie ako katétre s dvoma lúmenmi. Tretí lúmen (proximálny) sa používa na monitorovanie centrálného venózneho tlaku. Informácie o umiestnení portu proximálneho lúmenu podľa jednotlivých modelov nájdete v časti Technické údaje.

2.0 Indikácie

Monitorovacie katétre Swan-Ganz so smerovaním toku sú indikované na hodnotenie hemodynamického stavu pacienta formou priameho monitorovania intrakardiálneho tlaku a tlaku v pulmonálnej artérii. Sekundárne indikácie zahŕňajú odber krvných vzoriek a aplikáciu infúzií roztokov.

3.0 Kontraindikácie

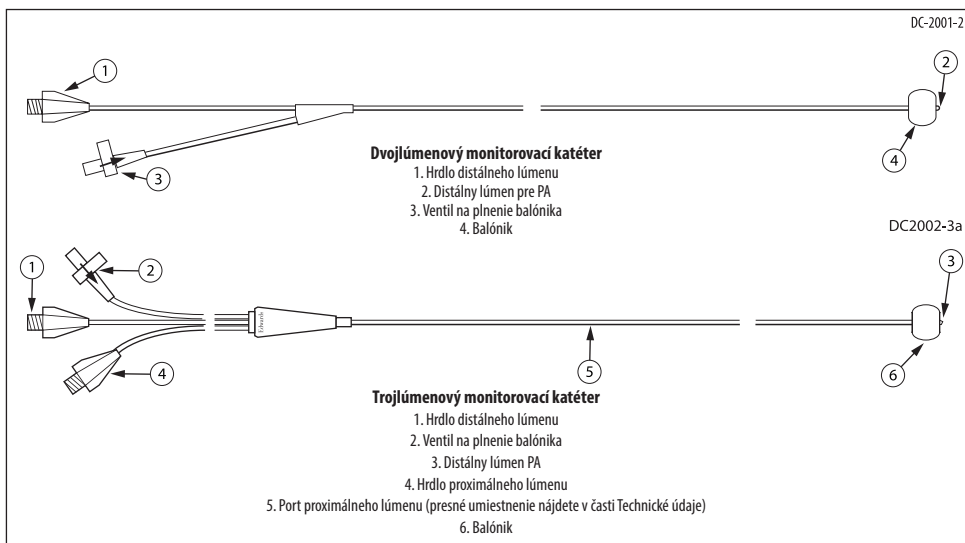
Neexistujú žiadne absolútne kontraindikácie spojené s používaním katérov usmerňovaných tokom v pulmonálnych artériách. U pacienta s blokádou ľavého Tawarovho ramienka sa však môže počas zavádzania katétra vyvinúť blokáda pravého Tawarovho ramienka, čo má za následok úplnú blokádu srdca. U takýchto pacientov musia byť okamžite k dispozícii režimy dočasnej stimulácie.

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 tachyarytmii

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E, Swan a Swan-Ganz sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.



4.0 Výstrahy

Produkt žiadnym spôsobom neupravujte ani nemeňte. Zmena alebo úprava môže mať vplyv na funkčnosť produktu.

Na plnenie balónika sa nikdy nesmie používať vzduch v žiadnej situácii, pri ktorej by mohlo dôjsť k jeho preniknutiu do artériového obehu, napr. u všetkých detských pacientov a dospelých s podozrením na pravoľavé intrakardiálne alebo intrapulmonálne skraty. Ako plniace médium sa odporúča použiť oxid uhličitý zbavený mikróbov z dôvodu jeho rýchlej absorpcie do krvi v prípade prasknutia balónika v krvnom obehu. Oxid uhličitý sa rozptýľuje cez latexový balónik, pričom po 2 až 3 minútach od naplnenia znižuje schopnosť balónika smerovať prietok.

Nenechávajte katéter v trvalo zaklinenej polohe. Taktiež sa vyhnite dlhému plneniu balónika, keď je katéter v zaklinenej polohe. Tento oklúzný manéver môže mať za následok pľúcny infarkt.

Táto pomôcka je navrhnutá, určená a distribuovaná len na jednorazové použitie. Túto pomôcku nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepýrogénnosť a funkčnosť tejto pomôcky po príprave na opakované použitie.

Čistenie a opakovaná sterilizácia vedú k poškodeniu celistvosti latexového balónika. Počas bežnej kontroly nemusi byť poškodenie zjavne viditeľné.

5.0 Preventívne opatrenia

Katéter s hrotom v tvare „S“ je určený len na zavádzanie do femorálnej žily.

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. Pri zavádzaní môže prechod uľahčiť aj hlboký nádech pacienta.

Pred použitím tejto pomôcky sa s ňou lekári musia oboznámiť a porozumieť jej aplikáciám.

6.0 Odporúčané vybavenie

VÝSTRAHA: Súlad s normou IEC 60601-1 sa zabezpečí iba vtedy, keď je katéter alebo sonda (aplikovaná časť typu CF, odolná voči defibrilácii) pripojená k monitoru pacienta alebo inému zariadeniu, ktoré má vstupný konektor typu CF odolný voči defibrilácii. Ak chcete použiť monitor alebo zariadenie od iného výrobcu, overte u výrobcu daného monitora alebo zariadenia, či je dodržaný súlad s normou IEC 60601-1 a kompatibilita s katétrom alebo sondou. Ak sa nezaistí súlad monitora alebo zariadenia s normou IEC 60601-1 a kompatibilita s katétrom alebo sondou, môže sa zvýšiť riziko úrazu pacienta alebo obsluhy elektrickým prúdom.

- Monitorovacie katétre Swan-Ganz so smerovaním toku
- Perkutánne puzdro zavádzača a antikontaminačný kryt
- Sterilný preplachovací systém a tlakové sondy
- Lôžkové EKG a systém na monitorovanie tlaku

Ak počas zavádzania katétra vzniknú komplikácie, musia byť okamžite k dispozícii aj nasledujúce položky: antiarytmiká, defibrilátor, zariadenie na podporu dýchania a prostriedky na dočasnú stimuláciu.

7.0 Príprava katétra

Používajte aseptický postup.

Poznámka: Odporúča sa používať ochranné puzdro katétra.

Preventívne opatrenie: Katéter sa počas testovania a čistenia nesmie silno utierať ani natahovať, aby sa neprerušili optické vlákna alebo obvody vodiča termistora, ak sú prítomné.

Krok	Postup
1	Lúmeny katétra prepláchnite sterilným roztokom, aby sa zaistila priechodnosť a odstránil vzduch.
2	Celistvosť balónika skontrolujte tak, že ho naplníte na odporúčaný objem. Závažnú asymetriu a netesnosť skontrolujte ponorením do sterilného fyziologického roztoku alebo vody. Pred zavedením balónik vyprázdniť.

Krok	Postup
3	Lúmeny katétra na monitorovanie tlaku pripojte k preplachovaciemu systému a k tlakovým sondám. Skontrolujte, či pripojky a sondy neobsahujú vzduch.

8.0 Postup zavádzania

Katétre Swan-Ganz so smerovaním toku sa môžu zavádzať pri lôžku pacienta bez pomoci skioskopie a s kontinuálnym monitorovaním tlaku.

Odporúča sa súbežné monitorovanie tlaku z distálneho lúmenu. Pri zavádzaní do femorálnej žily odporúčame použiť skioskopiu.

Poznámka: Ak by bolo nutné katéter počas zavádzania vystužiť, katéter pomaly počas prechodu periférnou cievou preplachujte studeným sterilným fyziologickým roztokom v objeme 5 ml až 10 ml.

Poznámka: Katéter musí ľahko prejsť cez pravú komoru a pulmonálnu artériu a dostať sa do zaklinenej polohy v intervale kratšom ako jedna minúta.

Hoci sa na zavádzanie môžu použiť rôzne techniky, nasledujúce pokyny sú určené ako pomôcka pre lekára:

Krok	Postup
1	Katéter zavedte do žily cez puzdro zavádzača perkutánne pomocou modifikovanej Seldingerovej metódy.
2	Za nepretržitého monitorovania tlaku s použitím alebo bez použitia skioskopie jemne posúvajte katéter do pravej predsieni. Vstup hrotu katétra do hrudníka signalizuje zvýšená respiračná fluktuácia tlaku. Obrázok 1 na strane 102 zobrazuje charakteristické krivky intrakardiálneho a pulmonálneho tlaku. Poznámka: Keď je katéter blízko pri spojkke pravej predsieni a hornej alebo dolnej dutej žily bežného dospelého pacienta, 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 CO₂ alebo vzduchom na maximálny odporúčany 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 nepočítujete pri naplňaní žiadny odpor, balónik pravdepodobne praskol. Okamžite prerušte naplňanie. Katéter sa môže aj naďalej používať na monitorovanie hemodynamických parametrov. Vykonzajte 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.

Krok	Postup
4	Katéter zasúvajte dovtedy, kým sa nedosiahne oklúzny tlak v pulmonálnej artérii (PAOP), potom balónik pasívne vyprázdňte tak, že vytiahnete striekačku zo vstupného ventilu. Aspiráciu nevykonávajte nasilu, pretože by sa tým mohol balónik poškodiť. Po vyprázdnení znova pripojte striekačku. Poznámka: Vyvarujte sa dlhotrvajúcim manévrom na získanie tlaku v zaklinení. Ak sa vyskytnú ťažkosti, upustite od „zaklinenia“. Poznámka: Pred opätovným naplnením CO₂ alebo vzduchom úplne vyprázdňte balónik tak, že odpojte striekačku a otvoríte vstupný ventil. Preventívne opatrenie: Po vyprázdnení balónika je vhodné priložený striekačku znova pripojiť k vstupnému ventilu, aby sa zabránilo neúmyselnému vstreknutiu kvapalín do lúmenu balónika. Preventívne opatrenie: Ak je možné sledovať tlakovú stopu v pravej komore aj po posunutí katétra o niekoľko cm za bod, v ktorom 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 (pozri časť Komplikácie). Vyprázdňte balónik a katéter vytiahnite do pravej predsieni. Balónik znova naplňte a katéter znova zasunúť do zaklinenej polohy smerom k pulmonálnej artérii a potom balónik vyprázdňte. Preventívne opatrenie: Keď sa zavedie nadmerná dĺžka, môže dôjsť k vytvoreniu slučky na katétri, čo môže viesť k zalomeniu alebo zauzleniu (pozri časť Komplikácie). Ak po zasunutí 15 cm dĺžky katétra do pravej predsieni nevstúpi katéter do pravej komory, znamená to, že mohol vytvoriť slučku alebo sa hrot mohol zachytiť v krčnej žile a do srdca sa posúva len proximálny driek katétra. Vyprázdňte balónik a vyťahujte katéter, až kým nebude viditeľná značka 20 cm. Balónik znova naplňte a posuňte katéter dopredu.
5	V pravej predsieni alebo komore skráťte alebo odstráňte nadmernú dĺžku alebo slučku tak, že katéter pomaly potiahnete 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. 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. Preventívne opatrenie: Nadmerným dotiahnutím proximálneho adaptéra Tuohy-Borst krytu proti kontaminácii sa môže zhoršiť funkčnosť katétra.
7	Röntgenom hrudníka overte konečnú polohu hrotu katétra.

Poznámka: Po vyprázdnení sa môže hrot katétra skrútiť smerom k pulmonálnej chlopni a stiahnuť späť do pravej komory, čo bude vyžadovať premiestnenie katétra.

9.0 Pokyny na femorálne zavádzanie

Poznámka: Model S111F7 je učený iba na zavádzanie do femorálnej žily.

Pri zavádzaní do femorálnej žily odporúčame použiť skioskopiu.

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 najvnútornejší oklúzny mandrén.

- Keď katéter zavádzate do dolnej dutej žily, katéter môže sklznúť do protilahlej 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.

10.0 Údržba a používanie in situ

Katéter by mal zostať zavedený, len pokiaľ si to vyžaduje stav pacienta.

Preventívne opatrenie: Výskyt komplikácií sa výrazne zvyšuje pri dobe zavedenia dlhšej ako 72 hodín.

10.1 Poloha hrotu katétra

Hrot katétra udržiavajte umiestnený centrálné v hlavnej vetve pulmonálnej artérie vedľa pľúcnej brány. Neposúvajte hrot katétra v periférnom smere príliš ďaleko. Hrot musí zostať tam, kde je potrebný úplný alebo takmer úplný objem naplnenia, aby bolo umožnené sledovanie zaklinenia. Hrot počas plnenia balónika migruje smerom k periférii. Po vyprázdnení sa môže hrot katétra skrútiť smerom k pulmonálnej chlopni a stiahnuť späť do pravej komory, čo bude vyžadovať premiestnenie katétra.

10.2 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, že počas vyprázdňovania balónika sa zaznamenalo zaklinenie, katéter vytiahnite späť. Dlhotrvajúca oklúzia alebo nadmerné roztiahnutie 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. Dlhšia oklúzia alebo nadmerné roztiahnutie cievy po opakovanom naplnení balónika (pozri Komplikácie) môžu spôsobiť poškodenie.

Tlak v pulmonálnej artérii (PA) sa musí nepretržite monitorovať a musí byť nastavený parameter výstrahy na detekciu fyziologických zmien, ako aj samovoľného zaklinenia.

10.3 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 naplňovanie. 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 naplňovanie 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 vysokým pulmonálnym 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.

10.4 Samovolné zaklinenie hrotu

Katéter môže migrovať do distálnej pulmonálnej artérie a môže dôjsť k samovolnému zaklineniu hrotu. Aby sa predišlo tejto komplikácii, je potrebné nepretržite monitorovať tlak v pulmonálnej artérii pomocou tlakovej sondy a monitора displeja.

Ak zistíte odpor, posun smerom dopredu by sa nemal vykonávať násilne.

10.5 Priechodnosť

Všetky lúmeny na monitorovanie tlaku naplňte sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom (napr. 500 jednotiek heparínu v 500 ml fyziologického roztoku) a prepláchnite aspoň jedenkrát každú polhodinu alebo nepretržitou pomalou infúziou. Ak dôjde k strate priechodnosti a nemožno ju vyriešiť prepláchnutím, je potrebné katéter vytiahnuť.

10.6 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.

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.

11.0 Informácie o zobrazovaní pomocou magnetickej rezonancie (MR)



Bezpečné v prostredí MR

Monitorovací katéter so smerovaním prietoku Swan-Ganz je vyrobený z nekovových, nevodivých a nemagnetických materiálov. Z tohto dôvodu je použitie monitorovacieho katétra Swan-Ganz so smerovaním toku v prostredí MR bezpečné, čo znamená, že samotné

použitie katétra vo všetkých prostrediach MR nepredstavuje žiadne známe riziká.

Preventívne opatrenie: Káble a sondy, ktoré slúžia na pripojenie monitorovacích katétrov usmerňovaných tokom Swan-Ganz k monitorom, obsahujú kovy a pred zobrazovaním pomocou magnetickej rezonancie je potrebné odpojiť ich a vytiahnuť z kontaktu pacienta. V opačnom prípade hrozí riziko popálenia pacienta alebo neúmyselného vytiahnutia katétra z pacienta.

12.0 Komplikácie

Invazívne postupy prinášajú pre pacientov určité riziká. Aj keď sú vážne komplikácie relatívne zriedkavé, odporúča sa lekárovi, aby pred tým, ako sa rozhodne zaviesť alebo použiť katéter, zvážil pomer potenciálnych prínosov vo vzťahu k možným komplikáciám.

Postupy zavádzania, metódy používania katétrov na získanie údajov o pacientoch a výskyt komplikácií sú vhodne podrobne uvedené v literatúre. Prísne dodržiavanie týchto pokynov a povedomie o rizikách znižujú výskyt komplikácií. Medzi niekoľko známych komplikácií patrí:

12.1 Perforácia pulmonálnej artérie

Medzi faktory, ktoré sú spojené s prasknutím pulmonálnej artérie so smrteľným následkom, patria pulmonálna hypertenzia, pokročilý vek, chirurgický zákrok na srdci s hypotermiou a antikoaguláciou, distálna migrácia hrotu katétra, vznik artériovenózneho fistuly a iné cievnne poranenia.

Mimoriadne opatrne je potrebné postupovať pri meraní tlaku v zaklinení pulmonálnej artérie u pacientov s pulmonálnou hypertenziou.

U všetkých pacientov je potrebné obmedziť čas plnenia balónika na dva respiračné cykly alebo 10 až 15 sekúnd.

Centrálne umiestnenie hrotu katétra vedľa pľúcnej brány môže zabrániť perforácii pulmonálnej artérie.

12.2 Infarkt pľúc

Migrácia hrotu so samovolným zaklinením, vzduchový embolizmus a tromboembolizmus môžu viesť k infarktu pulmonálnej artérie.

12.3 Srdcové arytmie

Hoci bývajú zvyčajne prechodné a samočinne sa ukončia, môžu sa počas zavádzania, vytáhovania alebo zmeny polohy hrotu z pulmonálnej artérie do pravej komory vyskytnúť srdcové arytmie. Predčasnú komorovú kontrakciu sú najbežnejšími pozorovanými arytmiami. Bol uvedený aj výskyt komorovej tachykardie a komorovej fibrilácie. Odporúča sa monitorovanie EKG, bezprostredná dostupnosť antiarytmík a defibrilátora.

12.4 Zauzľovanie

Bolo hlásené, že ohybné katétre sa zauzlia najčastejšie v dôsledku vytvárania slučiek v pravej komore. Niekedy možno zauzlenie vyriešiť vložením vhodného vodiaceho drôtu a manipuláciou s katétrom pomocou skioskopie. Ak zauzlenie nezahŕňa žiadne intrakardiálne štruktúry, môže sa zľahka utiahnuť a katéter vytiahnuť cez miesto vstupu.

12.5 Sepsa/infekcia

Bol hlásený výskyt pozitívnych kultúr z hrotu katétra ako dôsledok kontaminácie a kolonizácie, ako aj výskyt septických a aseptických vegetácií v pravej časti srdca. Zvýšené riziko septikémie alebo bakteriémie sa spája s odberom krvných vzoriek, zavádzaním infúzie tekutín a trombózou súvisiacou s používaním katétra. Je potrebné vykonať preventívne opatrenia na ochranu proti infekcii.

12.6 Ďalšie komplikácie

Medzi ďalšie komplikácie patrí blokáda pravej Tawarovho ramienka a úplná blokáda srdca, poškodenie trojčepnej a pulmonálnej chlopne, trombocytopenia, pneumotorax, absorpcia nitroglycerínu, tromboflebitída, trombóza a heparínom indukovaná trombocytopenia.

Ďalej boli hlásené alergické reakcie na latex. Lekári musia identifikovať pacientov citlivých na latex a byť pripravení okamžite liečiť alergické reakcie.

13.0 Dlhodobé monitorovanie

Trvanie katetrizácie musí byť minimálne požadované vzhľadom na klinický stav pacienta z dôvodu, že riziko tromboembolických a infekčných komplikácií sa časom zvyšuje. Výskyt komplikácií sa výrazne zvyšuje pri dobe zavedenia dlhšej ako 72 hodín. Pri použití dlhodobej katetrizácie (t. j. viac ako 48 hodín) a v prípadoch so zvýšeným rizikom zrážania krvi alebo infekcie je potrebné zvážiť profylaktickú systémovú antikoagulačnú a antibiôtickú ochranu.

14.0 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.

15.0 Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

Obmedzenia teploty/vlhkosti: 0–40 °C, 5 %–90 % RH

16.0 Prevádzkové podmienky

Určené na prevádzku v súlade s fyziologickými podmienkami ľudského organizmu.

17.0 Doba skladovateľnosti

Odporúčaná doba skladovateľnosti je uvedená na každom balení. Dlhším skladovaním, ako je odporúčaná doba, sa balónik môže poškodiť, keďže na prírodný kaučukový latex v balóniku pôsobi vzduch, ktorý zhoršuje jeho vlastnosti.

Poznámka: Opakovaná sterilizácia nepredlžuje dobu skladovateľnosti.

18.0 Technická asistencia

Technické problémy, prosím, konzultujte na nasledovnom telefónnom čísle – Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

19.0 Likvidácia

S pomôckou, ktorá prišla do kontaktu s pacientom, zaobchádzajte ako s biologicky nebezpečným odpadom. Likvidáciu vykonajte podľa nemocničného protokolu a miestnych predpisov.

Ceny, technické údaje a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez oznámenia.

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.



Technické údaje								
	Trojlúmenové				Dvojlúmenové			
Monitorovacie katétre Swan-Ganz	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	116F4*	T123F6
Použitelná dĺžka (cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
Veľkosť drieku 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)	4 Fr (1,3 mm)	6 Fr (2,0 mm)
Farba drieku	Žltá	Žltá	Žltá	Biela	Modrá	Biela	Ružová	Biela
Značky hĺbky (cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
Minimálna odporúčaná veľkosť zavadzača	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)	5 Fr (1,7 mm)	7 Fr (2,3 mm)
Priemer naplneného balónika (mm)	13	13	13	13	11	11	8	11
Kapacita plnenia balónika (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	0,5	1,0
Vzdialenosť od proximálneho portu k hrotu (cm)	30	-	-	-	-	-	-	-
Objem lúmenu (ml)								
Distálny lúmen	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	0,48	1,41
Proximálny lúmen	1,03	-	-	-	-	-	-	-
Rýchlosť infúzie (ml/min)								
Distálny lúmen	12	32	31	28	21	8	6	18
Proximálny lúmen	16	-	-	-	-	-	-	-
Kompatibilný vodiaci drôt								
Distálny lúmen								
(pal.)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,018	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,46	0,76
Frekvenčná odozva								
Skreslenie pri frekvencii 10 Hz								
Distálny lúmen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB
Písmeno „S“ v čísle modelu označuje konfiguráciu s „hrotom v tvare S“. Písmeno „T“ v čísle modelu označuje konfiguráciu s „hrotom v tvare T“.								

Swan-Ganz

Flytstyrte overvåkningskatetere

Dobbel lumen: 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4

Trippellumen: 114F7, 114F7P

111F7, 123F6 og 114F7 er ikke tilgjengelige i EU.

Les denne bruksanvisningen og alle inkluderte advarsler og forholdsregler nøye før bruk av produktet.

FORSIKTIG: Dette produktet inneholder naturgummilateks som kan forårsake allergiske reaksjoner.

Kun til engangsbruk

Se Figur 1 på side 102.

1.0 Beskrivelse

De forskjellige Swan-Ganz flowstyrte overvåkningskatetrene utgjør en rask, enkel og effektiv metode for overvåkning av blodtrykk i høyre hjertehalvdel, for prøvetaking av blandet venøst blod og for infusjon av løsninger. Modeller med “S-spiss” (dvs. modell S111F7) har samme design og samme funksjoner som et standard Swan-Ganz overvåkningskateter, med en spiss som er spesielt utformet for innsetting i femoralvene.

Overvåkningskatetre er tilgjengelige i modeller med både to og tre lumen. I kateter med to lumen avsluttes det store lumenet ved den distale spissen på kateteret og brukes til å overvåke pulmonalarterietrykk og kiletrykk. Det distale lumenet kan også brukes til blandet venøs blodprøvetaking og infusjon av løsninger. Det mindre lumenet muliggjør fylling og tømming av ballongen. Overvåkningskatetre med tre lumen har samme egenskaper som katetre med to lumen, med et ekstra (proksimalt) lumen til overvåkning av sentralvenøst trykk. Se Spesifikasjonene for plassering av proksimal lumenport etter modell.

2.0 Indikasjoner

Swan-Ganz overvåkningskatetre med flytstyring er indikert for evaluering av en pasients hemodynamiske tilstand. Dette gjøres ved hjelp av direkte overvåkning av intrakardialt trykk og pulmonalarterietrykk. Sekundære indikasjoner er for blodprøvetaking og infusjon av løsninger.

3.0 Kontraindikasjoner

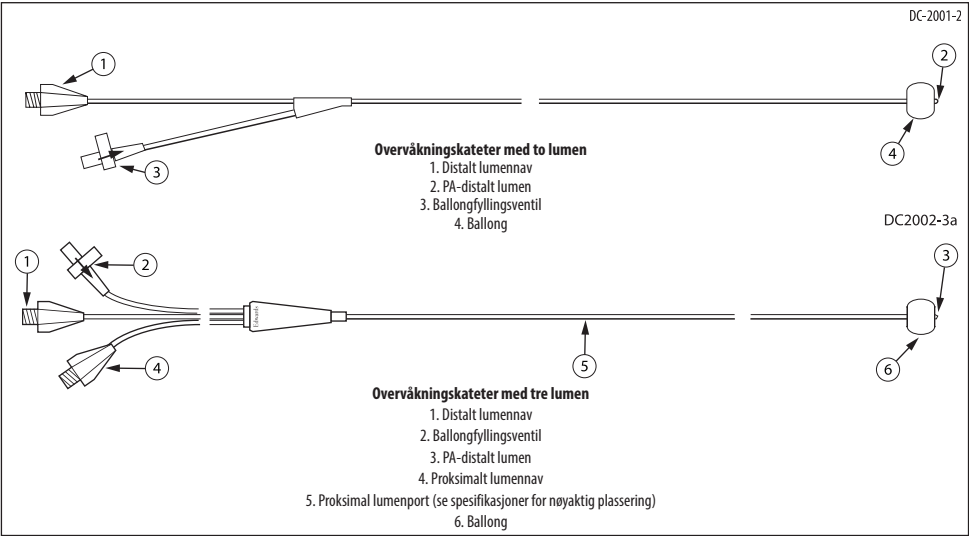
Det eksisterer ingen absolutte kontraindikasjoner mot bruken av flytstyrte pulmonalarteriekatetere. Derimot kan en pasient med venstre grenblokk utvikle en høyre grenblokk under kateterinnsetting, noe som kan føre til en fullstendig hjerteblokk. Hos slike pasienter skal midlertidige pacingmoduser være umiddelbart tilgjengelige.

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 elektrokardiogramovervåkning under kateterpassasjen. Dette er spesielt viktig dersom ett av følgende forhold er til stede:

- Fullstendig venstre grenblokk, hvor risikoen for fullstendig hjerteblokk er noe større.
- Wolff-Parkinson-White-syndrom og Ebstein-malformasjon, da risiko for takyarytmier er til stede.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen, Swan og Swan-Ganz er varemerker for Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.



4.0 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. Karbondioksid diffunderes gjennom lateksballongen og svekker ballongens flytstyringsevne etter 2 til 3 minutters fylling.

Ikke la kateteret ligge i en permanent kileposisjon. Videre skal du unngå langvarig ballongfylling mens kateteret er i en kileposisjon, da denne okklusive manøveren kan føre til lungeinfarkt.

Denne enheten er designet, tiltenkt og distribuert kun til engangsbruk. Denne enheten må ikke resteriliseres eller gjenbrukes. Det finnes ingen data som støtter enhetens sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter repressering.

Rengjøring og resterilisering vil skade lateksballongen. Skade kan være vanskelig å oppdage ved rutineinspeksjon.

5.0 Forholdsregler

Kateteret med “S”-spiss er utviklet for innsetting kun i femoralvene. Det er sjelden at et pulmonalarteriekateter ikke kan føres inn i høyre ventrikel eller pulmonalarterien, men det kan forekomme hos pasienter med forstørret høyre atrium eller ventrikel, særlig hvis minuttvolumet er lavt, eller hvis trikuspidal- eller pulmonalinsuffisiens eller pulmonal hypertensjon er til stede. Hvis pasienten puster dypt inn under føringen fremover, kan dette også gjøre passasjen enklere. Klinikere som bruker enheten, skal være kjent med enheten og forstå dens bruksområder før bruk.

6.0 Anbefalt utstyr

ADVARSEL: Samsvar med IEC 60601-1 opprettholdes kun når kateteret eller proben (type CF anvendt del, defibrilleringssikker) er koblet til en pasientmonitor eller utstyr som har en defibrilleringssikker inngangskontakt av type CF. Hvis du prøver å bruke en monitor eller utstyr levert av en tredjepart, 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 eller probe, kan det øke risikoen for elektrisk støt for pasienten/operatøren.

- Swan-Ganz -overvåkningskateter med flytstyring
- Perkutan hylseinnfører og kontamineringsvern
- Sterilt skyllesystem og trykktransdusere
- EKG og trykkoovervåkningssystem til bruk ved sengekant

I tillegg skal følgende elementer være umiddelbart tilgjengelige hvis det oppstår komplikasjoner under innføring av kateter: antiarytmika, defibrillator, utstyr til respirasjonsstøtte og en metode for midlertidig pacing.

7.0 Klargjøring av kateteret

Bruk aseptisk teknikk.

Merk: Det anbefales å bruke en beskyttende kateterhylse. Forholdsregel: Unngå kraftig torking eller strekking av kateteret under testing og rengjøring, så du ikke knekker optiske fibre og/eller termistorens ledningskrets, hvis til stede.

Trinn	Prosedyre
1	Skyll kateterlumen med en steril løsning for å sikre at de er åpne, og for å fjerne luft.
2	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.
3	Koble kateterets trykkoovervåkningslumen til skyllesystemet og trykktransduserne. Kontroller at slangene og transduserne er fri for luft.

8.0 Innsettingsprosedyre

Swan-Ganz katetre med flytstyring kan settes inn ved sengekanten til pasienten, uten støtte fra fluoroskopi, veiledet av kontinuerlig trykkovervåking.

Samtidig trykkovervåkning fra distalt lumen anbefales. Fluoroskopi anbefales for innsetting i femoralvene.

Merk: Dersom kateteret krever avstivning under innsettingen, skal du sakte tilføre 5 ml til 10 ml kald steril løsning i katetret, mens kateteret føres fremover gjennom et perifert kar.

Merk: Kateteret skal enkelt passere gjennom høyre ventrikkel og pulmonalarterien og inn i kileposisjon på mindre enn ett minutt.

Selv om mange forskjellige teknikker kan brukes for innsetting, gis følgende retningslinjer for å hjelpe legen:

Trinn	Prosedyre
1	Før kateteret inn i venen gjennom en hylseinnfører ved hjelp av perkutan innsetting, ved bruk av Seldinger-teknikk.
2	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 102 viser karakteristiske intrakardiale og pulmonale trykkurver. 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.
3	Bruk den medfølgende sprøyten til å fylle ballongen med CO ₂ eller luft til maksimum 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 sprøytetempelet 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. ADVARSEL: Feilaktig fyllingsteknikk kan føre til lungekomplikasjoner. For å unngå skade på pulmonalarterien og mulig ballongruptur, skal du ikke fylle over anbefalt volum.

Trinn	Prosedyre
4	Før kateteret frem til du oppnår okklusjonstrykk i pulmonalarterien (PAOP), og tøm deretter ballongen passivt ved å fjerne sprøyten fra sluseventilen. Unngå kraftig aspirering, da dette kan skade ballongen. Etter tømming skal sprøyten festes igjen. Merk: Unngå forlengede manøvre for å oppnå kiletrykk. Dersom det oppstår vanskeligheter, avslutter du "fastkilingen". Merk: Før ny fylling med CO ₂ eller luft, skal du tømme ballongen helt ved å fjerne sprøyten og åpne sluseventilen. Forholdsregel: Det anbefales at medfølgende sprøyte festes til sluseventilen igjen 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 forbi punktet hvor den første trykksporingen i høyre ventrikkel ble observert, kan kateteret ha kveilet seg i høyre ventrikkel, noe som kan føre til knekk eller knutedannelse på kateteret (se Komplikasjoner). Tøm ballongen og trekk kateteret tilbake inn i høyre atrium. Fyll ballongen på nytt, og før igjen kateteret fremover til en kileposisjon i pulmonalarterien. 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 har nådd høyre ventrikkel etter å ha blitt ført frem 15 cm forbi inngangen til høyre atrium, kan katetret ha kveilet seg eller spissen kan ha festet seg 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 all overflødig lengde eller sløyfe i høyre atrium eller ventrikkel ved å trekke kateteret sakte tilbake 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 maksimum anbefalt volum (se spesifikasjonstabellen for ballongens fyllingskapasitet), må kateteret trekkes tilbake til en posisjon hvor fullstendig fyllingsvolum produserer en kilesporing. Merk: Hvis du bruker et kontamineringsgskjold, forlenger du den distale enden mot innførerventilen. Forleng den proksimale enden av kateterets kontamineringsgskjold til ønsket lengde og fest den. Forholdsregel: Overstramming av proksimal Tuohy-Borst adapter på kontamineringsgskjoldet kan svekke kateterfunksjonen.
7	Bekreft kateterspissens endelige posisjon med røntgenbilde av brystet.

Merk: Etter tømming kan kateterspissen ha en tendens til å trekkes tilbake mot pulmonalklaffen og skli tilbake inn i høyre ventrikkel, noe som krever at kateteret må posisjoneres på nytt.

9.0 Retningslinjer for femoral innsetting

Merk: Modell S111F7 er utviklet kun for innsetting i femoralvenen.

Fluoroskopi anbefales for innsetting 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 under perkutan inngang inn i venen i noen situasjoner. 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 motstående 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 ventrikkel, 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 frem 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.

10.0 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 innliggende perioder på mer enn 72 timer.

10.1 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. Etter tømming kan katetret ha en tendens til å trekkes tilbake mot pulmonalklaffen og kan gli tilbake inn i høyre ventrikkel, noe som gjør det nødvendig å posisjonere katetret på nytt.

10.2 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 bør vurderes, da det bidrar til å redusere distal migrering og hindrer permanent fastkiling av kateteret 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 fastkiling.

10.3 Ballongfylling og måling av kiletrykk

Ny fylling av ballongen skal utføres gradvis under trykkovervåkning. 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 overvåkning, 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.

10.4 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 trykktansducer og skjermmonitor.

Føring fremover skal aldri tvinges dersom man opplever motstand.

10.5 Åpning

Alle lumen til trykkovervåkning skal fylles med en steril, heparinisert saltvannsløsning (f.eks. 500 IE heparin i 500 ml saltløsning) og skylles minst én gang hver halvtime eller med kontinuerlig sakte infusjon. Hvis tap av åpning oppstår og ikke kan korrigeres med skylning, skal kateteret fjernes.

10.6 Generelt

Hold trykkovervåkingslumen åpne med periodisk skylning 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.

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 tilkoblingslanger og stoppekraner er godt festet.

11.0 MR-informasjon

MR

MR-sikker

Swan-Ganz flowstyrt overvåkingskateter er laget av ikke-metalliske, ikke-ledende og ikke-magnetiske materialer. Derfor er Swan-Ganz flytstyrt overvåkingskateter MR-sikkert, det vil si en enhet som ikke utgjør noen fare i alle MR-miljøer.

Forholdsregel: Kablene og transduserne som kobler Swan-Ganz flowstyrt overvåkingskateter til monitoren, inneholder metaller og må kobles fra og fjernes fra pasientkontakt før det utføres MR-prosedyrer. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til brannskade på pasienten eller utilsiktet fjerning av kateteret fra pasienten.

12.0 Komplikasjoner

Invasive prosedyrer innebærer noen pasientrisikoer. Selv om alvorlige komplikasjoner er relativt uvanlig, anbefales det at legen vurderer potensielle fordeler i forhold til mulige komplikasjoner før avgjørelsen om å bruke katetret blir tatt.

Teknikkene for innsetting, metodene for å bruke kateteret til å oppnå informasjon om pasientdata og forekomsten av komplikasjoner er godt beskrevet i litteraturen. Streng overholdelse av disse instruksjonene og bevissthet rundt risikoene, reduserer forekomsten av komplikasjonene. Flere kjente komplikasjoner inkluderer:

12.1 Perforasjon av pulmonalarterien

Faktorer som er tilknyttet dødelig pulmonalarterieruptur, inkluderer pulmonal hypertensjon, høy alder, hjertekirurgi med hypotermi og

antikoagulasjon, distal kateterspissmigrasjon, arteriovenøs fistelformasjon og andre vaskulære traumer.

Utvis derfor ekstrem forsiktighet under måling av kiletrykk i pulmonalarterien hos pasienter med pulmonalarteriell hypertensjon.

Hos alle pasienter skal ballongfyllingen begrenses til to pustesykluser eller 10 til 15 sekunder.

En sentral plassering av kateterspissen nær lungeroten kan forhindre perforasjon av pulmonalarterien.

12.2 Lungeinfarkt

Spissmigrering med spontan fastkiling, luftemboli og trombeemboli kan føre til infarkt i pulmonalarterien.

12.3 Hjerterytmier

Selv om de vanligvis er forbigående og selvbegrensende, kan hjerterytmier oppstå under innsetting, uttrekking eller omposisjonering av spissen fra pulmonalarterien inn i høyre ventrikel. For tidlige ventrikelkontraksjoner er arytmiene som er oftest observert. Ventrikulær takykardi og atrial og ventrikulær fibrillering har også blitt rapportert. Det anbefales å bruke EKG-overvåkning og å ha antiarytmika og defibrilleringststyr umiddelbart tilgjengelig.

12.4 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.

12.5 Sepsis/infeksjon

Positive kateterspisskulturer som følge av kontaminering og kolonisering har blitt rapportert, i likhet med hendelser med septisk og aseptisk vegetasjon i høyre hjertehalvdel. Økt risiko for sepsis og bakteriem i har vært forbundet med taking av blodprøver, infusjon av væsker og kateterrelatert trombose. Forebyggende tiltak bør foretas for å beskytte mot infeksjon.

12.6 Andre komplikasjoner

Andre komplikasjoner inkluderer høyre grenblokk og komplett hjerteblokk, skade på trikuspidal- og pulmonalklaffen, trombocytopeni, pneumothorax, tromboflebitt, nitroglyserinabsorpsjon, trombose og heparinindusert trombocytopeni.

I tillegg har det blitt rapportert allergiske reaksjoner på lateks. Leger må kartlegge hvilke pasienter som er følsomme overfor lateks, og være klare til å behandle disse omgående.

13.0 Langsiktig overvåkning

Varigheten av kateteriseringen bør være det minste som kreves av pasientens kliniske tilstand, fordi risikoen for tromboemboliske og infeksjøs komplikasjoner 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.

14.0 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.

15.0 Oppbevaring

Oppbevares tørt og kjølig.

Temperatur-/fuktighetsbegrensning: 0–40 °C, 5 %–90 % RF

16.0 Driftsforhold

Beregnet til å brukes under fysiologiske betingelser i menneskekroppen.

17.0 Holdbarhet

Anbefalt holdbarhetsdato er angitt på hver pakke. Lagring utover den anbefalte tiden kan føre til forringelse av ballongen, fordi den naturlateksgummien i ballongen blir påvirket og svekket av atmosfæren.

Merk: Resterilisering vil ikke forlenge holdbarheten.

18.0 Teknisk assistanse

Hvis du ønsker teknisk assistanse, kan du ta kontakt med Teknisk service på tlf. 22 23 98 40.

19.0 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.



Spesifikasjoner								
Tre lumen		To lumen						
Swan-Ganz overvåkningskatetre	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	116F4*	T123F6
Anvendelig lengde (cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
Hoveddel, 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)	4 F (1,3 mm)	6 F (2,0 mm)
Farge på hoveddel	Gul	Gul	Gul	Hvit	Blå	Hvit	Rosa	Hvit
Dybdemarkeringer (cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
Minste anbefalte innførerestørrelse	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)	5 F (1,7 mm)	7 F (2,3 mm)
Diameter på fylt ballong (mm)	13	13	13	13	11	11	8	11
Ballongfyllingskapasitet (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	0,5	1,0
Avstand fra proksimal port til spiss (cm)	30	-	-	-	-	-	-	-
Lumenvolum (ml)								
Distalt lumen	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	0,48	1,41
Proksimalt lumen	1,03	-	-	-	-	-	-	-
Infusjonshastighet (ml/min)								
Distalt lumen	12	32	31	28	21	8	6	18
Proksimalt lumen	16	-	-	-	-	-	-	-
Kompatibel ledevaier								
Distalt lumen								
(tommer)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,018	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,46	0,76
Frekvensrespons								
Forvrenging ved 10 Hz								
Distalt lumen	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB

En «S» i modellnummeret angir en konfigurasjon med «S-spiss». En «T» i modellnummeret angir en konfigurasjon med «T-spiss».

Suomi

Swan-Ganz

Virtauksen mukaan ohjautuvat seurantakatetrit

Kaksoislumen: 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4

Kolmiluumeniset: 114F7, 114F7P

111F7, 123F6 ja 114F7 eivät ole saatavilla EU:ssa.

Lue nämä käyttöohjeet sekä kaikki niihin sisältyvät varoitukset ja varoitimet huolellisesti ennen tuotteen käyttöä.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Tämä tuote sisältää luonnonkumia eli lateksia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

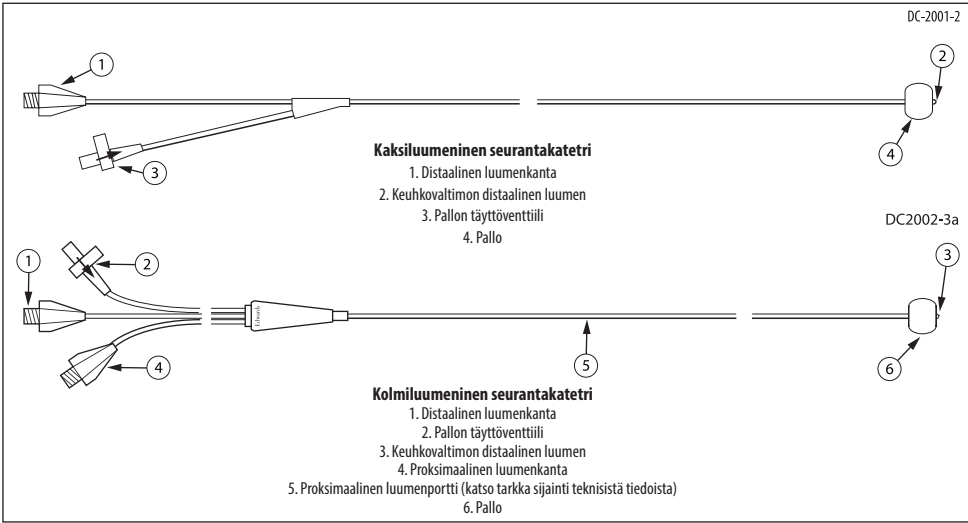
Kertakäyttöinen

Katso Kuva 1 sivulla 102.

1.0 Tuotekuvas

Swan-Ganz -tuoteperehen virtauksen mukaan ohjautuvilla seurantakatetreilla voi nopeasti, helposti ja tehokkaasti seurata sydämen oikean puolen paineita, ottaa näytteen sekoittuneesta laskimoverestä ja infusoida liuoksia. “S-kärkisissä” malleissa (esim. malli S111F7) on sama rakenne ja samat toiminnot kuin tavallisessa Swan-Ganz -seurantakatetrissa, ja niiden kärki on suunniteltu erityisesti reisilaskimosta tapahtuvaan sisäänvientiin.

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo,Swan ja Swan-Ganz ovat Edwards Lifesciences Corporation -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.



Seurantakatetreja on saatavilla sekä kaksi- että kolmiluumenisina malleina. Kaksiluumenisten katetrien suurempi lumen päättyy katetrin distaalikärkeen, ja sitä käytetään keuhkovaltimon paineen ja kiilapaineen seurantaan. Distaalista luumenia voi käyttää myös näytteen ottamiseen sekoittuneesta laskimoverestä ja liuosten infusointiin. Pienemmän luumenin kautta voi täyttää ja tyhjentää

pallo. Kolmiluumenisissa seurantakatetreissa on samat ominaisuudet kuin kaksiluumenisissa katetreissa, ja lisäksi niissä on (proksimaalinen) lisälumen keskusalaskimopaineen seurantaan. Katso teknisistä tiedoista proksimaalisen lumenportin sijainti kussakin mallissa.

2.0 Käyttöaiheet

Virtauksen mukaan ohjautuvat Swan-Ganz -seurantakatetrit on tarkoitettu potilaan hemodynaamisen tilan arviointiin suoran, sydämen sisäisen paineen ja keuhkovaltimon paineen seurannan avulla. Toissijaisia käyttöaiheita ovat verinäytteiden otto ja liuosten infusointi.

3.0 Kontraindikaatiot

Virtauksen mukaan ohjautuvien keuhkovaltimokatetrien käytölle ei ole mitään ehdottomia vasta-aiheita. Jos potilaalla kuitenkin on vasen haarakatkos, hänelle voi katetrin sisäänviennin aikana kehittyä myös oikea haarakatkos, mikä johtaa täydelliseen sydänkatkokseen. Tilapäisiä tahdistustapoja on oltava välittömästi saatavana tällaisia potilaita varten.

Kelluvaa pallokatetria ei saa asettaa potilaille, joilla on toistuva sepsis tai hyperkoagulopatia, sillä tällöin katetri voi edistää septisen tai ei-septisen trombin muodostusta.

EKG-seuranta katetrin viennin aikana on suositeltavaa ja se on erityisen tärkeää, jos jompikumpi seuraavista edellytyksistä täyttyy:

- Täydellinen vasen haarakatkos, jolloin täydellisen sydänkatkoksen riski on hieman kohonnut.
- Wolff-Parkinson-White-oireyhtymä ja Ebsteinin anomalia, jolloin takarytmin riski on olemassa.

4.0 Varoitukset

Älä muokkaa tai muunna tuotetta millään tavalla. Muutokset saattavat vaikuttaa tuotteen toimintaan.

Pallon täyttämiseen ei saa käyttää ilmaa missään sellaisessa tilanteessa, jossa ilma voi edetä valtimoverenkiertoon, esimerkiksi kaikilla lapsipotilailla ja niillä aikuisilla, joilla epäillään oikealta vasemmalle suuntautuvia, sydämen sisäisiä tai keuhkon sisäisiä oikovirtauksia. Bakterisuodatettu hiilidioksidi on suositeltava täyttöaine, koska se imeytyy nopeasti vereen, jos pallo sattuisi repeytymään verenkierrossa. Hiilidioksidi diffusoituu lateksipallon läpi, mikä vähentää pallon kykyä ohjautua virtauksen mukaan 2–3 minuuttia täytön jälkeen.

Älä jätä katetria pysyvästi kiila-asentoon. Vältä myös pitkäaikaista pallon täyttämistä katetrin ollessa kiila-asennossa. Tämä tukkeuttava toimenpide voi johtaa keuhkoinfarktiin.

Tämä laite on suunniteltu ja tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi, ja se toimitetaan ainoastaan yhtä käyttökertaa varten. Älä steriloitai käytä laitetta uudelleen. Mitkään tiedot eivät tue laitteen steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleen käsittelyn jälkeen.

Puhdistaminen ja uudelleensterilointi vahingoittavat lateksipalloa. Vauriot eivät aina näy rutiinitarkastuksessa.

5.0 Varotoimet

“S”-kärkinen katetri on tarkoitettu vain reisilaskimosta tapahtuvaan sisäänvientiin.

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 pulmonaalihypertensiota. Potilaan syvä hengitys sisäänviennin aikana voi myös helpottaa läpivientä.

Laitetta käyttävän lääkärin on hallittava laite ja ymmärrettävä sen käyttötarkoitukset ennen käyttöä.

6.0 Suositeltavat laitteet

VAROITUS: IEC 60601-1 -standardin vaatimukset täyttyvät vain, kun katetri tai sondi (CF-tyypin liityntäosa, defibrillaation kestävä) on liitetty potilasmonitoriin tai laitteeseen, jossa on CF-tyypin defibrillaation kestävä nimellinen tuloliitin. Jos haluat käyttää kolmannen osapuolen monitoria tai laitetta, varmista, että monitorin tai laitteen valmistaja ilmoittaa noudattavansa IEC 60601-1

-standardia ja että laite sopii yhteen katetrin tai sondin kanssa. Mikäli monitorin tai laitteen vaatimustenmukaisuutta IEC 60601-1 -standardin kanssa ja yhteensopivuutta katetrin tai sondin kanssa ei varmisteta, seurauksena voi olla potilaan tai laitteen käyttäjän suurempi sähköiskun vaara.

- Virtauksen mukaan ohjautuva Swan-Ganz -seurantakatetri
- Perkutaaninen sisäänviejäholkki ja kontaminaatio suojaus
- Steriili huuhtelujärjestelmä ja paineanturit
- Potilasvuoteen vierellä käytettävä EKG- ja paineenseurantajärjestelmä

Lisäksi seuraavien tarvikkeiden on oltava välittömästi saatavilla, jos katetrin sisäänviennin aikana esiintyy komplikaatioita: rytmihäiriölääkkeet, defibrillaattori, hengityslaitte ja tilapäinen tahdistusmenetelmä.

7.0 Katetrin valmistelu

Käytä aseptista tekniikkaa.

Huomautus: Katetrin suojaholkin käyttö on suositeltavaa.

Varoitoimi: Vältä katetrin voimakasta pyyhkimistä tai venyttämistä testauksen ja puhdistuksen aikana, jotta mahdolliset optiset kuidut ja/tai termistorin johdotus eivät hajoaisi.

Vaihe	Toimenpide
1	Varmista avoimuus ja poista ilma huuhtelemalla katetrin lumenit steriilillä liuoksella.
2	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.
3	Kiinnitä katetrin paineen seurannan lumenit huuhtelujärjestelmään ja paineantureihin. Varmista, ettei letkuissa ja antureissa ole ilmaa.

8.0 Sisäänvientitoimenpide

Virtauksen mukaan ohjautuvat Swan-Ganz -katetrit voidaan asettaa potilaspaikalla ilman fluoroskopiaa jatkuvan paineenseurannan avulla. Painetta on suositeltavaa seurata samanaikaisesti distaalisen lumenin kautta. Fluoroskopiaa suositellaan, kun sisäänvienti tapahtuu reisilaskimosta.

Huomautus: Jos katetria pitää jäykistää sisäänviennin aikana, valuta katetrin läpi hitaasti 5 ml–10 ml kylmää, steriiliä liuosta, kun katetria viedään perifeerisen suonon läpi.

Huomautus: Katetrin tulisi edetä helposti alle minuutissa oikean kammion ja keuhkovaltimon kautta kiila-asentoon.

Vaikka sisäänviennissä voidaan käyttää useita erilaisia tekniikoita, seuraavat ohjeet on tarkoitettu lääkärin avuksi:

Vaihe	Toimenpide
1	Vie katetri suoneen perkutaanisesti sisäänviejäholkin kautta muunnettua Seldingerin tekniikkaa käyttäen.
2	Käytä jatkuvaa paineenseurantaa ja vie katetri varovasti oikeaan eteiseen fluoroskopian avulla tai ilman sitä. Katetrin kärjen sisäänvienti rintakehään näkyy paineen hengitysvaihtelun lisääntymisenä. Kuva 1 sivulla 102 näkyvät tyypilliset sydämen sisäisen ja keuhkovaltimon paineen käyrät. 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 reisilaskimosta.

Vaihe	Toimenpide
3	Täytä pallo pakkauksessa olevaa ruiskua käyttämällä CO ₂ :lla tai ilmalla suositeltuun maksimitilavuuteen. Älä käytä nestettä. Huomioi, että luistiventtiilin 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 lumeniin. 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. Älä aspiroi voimaa käyttäen, sillä pallo voi vaurioitua. Kiinnitä ruisku uudelleen tyhjentämisen jälkeen. Huomautus: Vältä toimenpiteiden pitkittämistä kiilapaineen saamiseksi. Jos hankaluuksia esiintyy, lopeta “kiilamittaukset”. Huomautus: Tyhjennä pallo täysin irrottamalla ruisku ja avaamalla luistiventtiili, ennen kuin täytät pallon uudelleen CO₂:lla tai ilmalla. Varoitoimi: Mukana toimitettu ruisku on suositeltavaa kiinnittää uudelleen luistiventtiiliin pallon tyhjentämisen jälkeen, jotta nesteitä ei vahingossa injektoidaisi pallon lumeniin. Varoitoimi: 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. Varoitoimi: 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 kaulan alueen laskimoon 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 kammionsta tai pienennä niitä vetämällä katetria hitaasti taaksepäin noin 2–3 cm. Varoitoimi: Älä vedä katetria keuhkovaltimoläpän läpi pallon ollessa täytettynä, jotta läppä ei vaurioituisi.

Vaihe	Toimenpide
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. Huomautus: Jos käytät kontaminaatiosuojusta, vie distaalipäätt sisäänviejän venttiiliä kohti. Suorista katetrin kontaminaatiosuojuksen proksimaalipää haluttuun pituuteen ja kiinnitä. Varotoimi: Kontaminaatiosuojuksen proksimaalisen Tuohy-Borst-sovitimen liiallinen kiristäminen voi heikentää katetrin toimintaa.
7	Varmista katetrin kärjen lopullinen paikka thorax-röntgenkuvauksella.

Huomautus: Tyhjennyksen jälkeen katetrin kärki voi mahdollisesti kiertyä uudelleen keuhkovaltimoläppää kohti ja luisua takaisin oikeaan kammioon, jolloin katetri on asetettava uudelleen.

9.0 Ohjeet reidestä tapahtuvaan sisäänvientiin

Huomautus: Malli S111F7 on tarkoitettu vain reisilaskimosta tapahtuvaan sisäänvientiin.

Fluoroskopiaa suositellaan, kun sisäänvienti tapahtuu reisilaskimosta.

Varotoimi: Sisäänvienti reiden kautta voi johtaa siihen, että oikeassa eteisessä on liiallista katetrin pituutta ja että keuhkovaltimon kiila-asennon saaminen vaikeutuu.

Varotoimi: Reidestä tapahtuvassa sisäänviennissä on joissakin tilanteissa mahdollista lävistää reisivaltimo perkutaanisen sisäänviennin aikana. Asianmukaista reisilaskimon pistotekniikkaa on noudatettava, mukaan lukien sisimmän tukkeuttavan mandriinin poisto, kun sisäänviejäpakkauksen neula viedään kohti laskimoa.

- Kun katetri viedään alaonttolaskimoon, se voi luisua vastakkaiseen lonkkalaskimoon. Vedä katetri takaisin samanpuoleiseen lonkkalaskimoon, täytä pallo ja anna pallon 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 kieri, 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 huuhtele kahdesti ohjainlangan poistamisen jälkeen.

10.0 Kunnossapito ja käyttö *in situ*

Katetri tulisi jättää paikoilleen vain niin pitkäksi ajaksi kuin potilaan tila edellyttää.

Varotoimi: Komplikaatioiden esiintyvyyys lisääntyy merkittävästi, jos katetri on paikallaan yli 72 tuntia.

10.1 Katetrin kärjen paikka

Pidä katetrin kärki keuhkovaltimon päähaaran keskellä lähellä keuhkoporttia. Älä vie kärkeä perifeerisesti liian kauas. Pidä kärki sellaisessa kohdassa, jossa tarvitaan täyttä tai lähes täyttä täyttötilavuutta kiilakäyrän tuottamiseksi. Kärki liikkuu reuna-alueita kohti pallon täyttämisen aikana. Tyhjentämisen jälkeen katetrin kärki voi mahdollisesti kiertyä uudelleen keuhkovaltimoläppää kohti ja luisua takaisin oikeaan kammioon, jolloin katetri on asetettava uudelleen.

10.2 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 tyhjennetty, 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 päätyttyä. Sydän-keuhkokoneen käytön päätyttyä katetri on mahdollisesti asetettava uudelleen. Tarkista distaalinen keuhkovaltimokäyrä ennen pallon täyttämistä.

Varotoimi: Katetrin kärki saattaa ajan myötä liikkuu 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.

10.3 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 täyttöruisku kiinnitettynä luistiventtiiliin katetrin normaalin käytön aikana, jotta nesteitä ei vahingossa injektoitaisi 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 korkea verenpaine. Jos ilmenee hankaluuksia, lopeta kiilamittaukset. Joillakin potilailla keuhkovaltimon kiilapaine voidaan usein korvata keuhkovaltimon loppudiaalolisella paineella, jos paineet ovat lähes identtiset. Tällöin palloa ei tarvitse toistuvasti täyttää uudelleen.

10.4 Kärjen spontaani kiilautuminen

Katetri voi liikkua distaalseen keuhkovaltimoon ja kärki voi kiilautua spontaanisti. Keuhkovaltimon painetta on seurattava jatkuvasti paineanturin ja monitorin näytön avulla tämän komplikaation välttämiseksi.

Älä koskaan vie katetria väkisin eteenpäin, jos tunnet vastusta.

10.5 Avoimuus

Kaikki paineenseurannan lumenit on täytettävä steriilillä, heparinoidulla keittosuolaliuoksella (esim. 500 I.U. 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.

10.6 Yleistä

Pidä paineen seurannan lumenit avoimina ajoittaisella huuhtelulla tai jatkuvalla, hitaalla heparinoidun keittosuolaliuoksen infuusiolla. Viskoosisten liuosten (esim. kokoveri tai albumiini) infuusiota ei suositella, koska ne virtaavat liian hitaasti ja voivat tukkeuttaa katetrin lumenin.

VAROITUS: Älä koskaan huuhtele katetria pallon ollessa kiila-asennossa keuhkovaltimossa, jotta keuhkovaltimo ei repeytyisi.

Tarkista ajoittain, ettei infuusioletkuissa, paineletkuissa ja antureissa ole ilmaa. Varmista myös, että liitosletkut ja sulkuhanat on tiukasti kiinnitetty.

11.0 Magneettikuvaukseen liittyviä tietoja

MR

Sopii magneettikuvaukseen

Virtauksen mukaan ohjautuva Swan-Ganz -seurantakatetri on valmistettu ei-metallisista, johtamattomista ja ei-magneettisista materiaaleista. Virtauksen mukaan ohjautuva Swan-Ganz -seurantakatetri sopii näin ollen magneettikuvaukseen, sillä laitteen käyttöön magneettikuvausympäristössä ei liity mitään tunnettuja vaaratekijöitä.

Varotoimi: Kaapelit ja anturit, joilla virtauksen mukaan ohjautuvat Swan-Ganz -seurantakatetrit liitetään monitoreihin, sisältävät metallia, joten ne on irrotettava ja poistettava potilaskosketuksesta ennen magneettikuvausta. Jos näin ei tehdä, potilaalle voi aiheutua palovammoja tai katetri voi poistua tahattomasti potilaasta.

12.0 Komplikaatiot

Invasiivisissa toimenpiteissä on joitakin potilaisiin liittyviä riskejä. Vaikka vakavat komplikaatiot ovat suhteellisen harvinaisia, lääkärin on suositeltavaa ennen katetrin sisäänvienti- tai käyttöpäätöstä arvioida mahdollisia hyötyjä suhteessa mahdollisiin komplikaatioihin.

Sisäänvientiteknikat, katetrin käyttötavat potilaan tietojen saamiseksi ja komplikaatioiden esiintyvyys on hyvin kuvattu kirjallisuudessa. Näiden ohjeiden ehdoton noudattaminen ja riskien tiedostaminen vähentävät komplikaatioiden esiintyvyyttä. Useisiin tunnettuihin komplikaatioihin kuuluvat seuraavat:

12.1 Keuhkovaltimon perforaatio

Kuolemaan johtavaan keuhkovaltimon repeämiseen liittyviä tekijöitä ovat pulmonaalihypertensio, korkea ikä, sydänleikkaus, johon liittyy hypotermia ja antikoagulaatio, katetrin kärjen distaalinen siirtyminen, valtimo-laskimofistelit ja muut verisuonivammat.

Noudata siksi äärimmäistä varovaisuutta keuhkovaltimon kiilapaineen mittauksessa potilailla, joilla on pulmonaalihypertensioita.

Kaikkien potilaiden kohdalla pallon täyttöajan on oltava enintään kaksi hengityssykliä tai 10–15 sekuntia.

Katetrin kärjen keskeinen sijainti lähellä keuhkoporttia voi estää keuhkovaltimon perforaation.

12.2 Keuhkoinfarkti

Keuhkoinfarktiin voivat johtaa kärjen liikkuminen ja spontaani kiilautuminen, ilmaembolia sekä tromboembolia.

12.3 Sydämen rytmihäiriöt

Sydämen rytmihäiriöt ovat yleensä lyhytaikaisia ja ohimeneviä, mutta niitä voi esiintyä sisäänviennin tai poiston aikana sekä silloin, kun kärki siirretään keuhkovaltimosta oikeaan kammioon. Kammiolisälyönnit ovat tavallisimmin havaittu rytmihäiriö. Myös kammiotakykardiaa sekä eteis- ja kammiovärinää on raportoitu. EKG-seurantaa sekä rytmihäiriölääkkeiden ja defibrillaatiolaitteiden välitöntä saatavuutta suositellaan.

12.4 Solmujen muodostuminen

Joustavien katetrien on raportoitu muodostavan solmuja. Tämä johtuu useimmiten siitä, että oikeassa kammiossa muodostuu silmukoita. Solmu voidaan joskus avata viemällä sopiva ohjainlanka sisään ja käsittelemällä katetria fluoroskopian avulla. Jos solmu ei sisällä mitään sydämen sisäisiä rakenteita, solmua voidaan kiristää hellävaroen ja vetää katetri pois sisäänvientikohdasta.

12.5 Sepsis/infektio

Kontaminaatiosta ja kolonisatiosta johtuvista positiivisista katetrin kärkiviljelmistä sekä septisen ja aseptisen vegetaation esiintymisestä sydämen oikeassa puoliskossa on raportoitu. Lisääntynyt sepsiksen ja bakteremian riski on yhdistetty verinäytteiden ottoon, nesteiden infusointiin ja katetrista johtuvaan tromboosiin. Ryhdy ennaltaehkäiseviin toimenpiteisiin infektioiden välttämiseksi.

12.6 Muut komplikaatiot

Muihin komplikaatioihin kuuluvat oikea haarakatkos ja täydellinen sydänkatkos, kolmiliuskaläpän ja keuhkovaltimoläpän vaurio, trombosytopenia, ilmarinta, nitroglyseriini-imetyymä, laskimontukkotulehdus, tromboosi ja hepariinista aiheutuva trombosytopenia.

Lisäksi on raportoitu lateksin aiheuttamia allergisia reaktioita. Lääkärien on tunnistettava lateksille herkät potilaat ja valmistauduttava hoitamaan allergiset reaktiot viipymättä.

13.0 Pitkäaikainen seuranta

Katetrisaation keston on oltava mahdollisimman lyhyt potilaan kliinisen tilan huomioon ottaen, sillä tromboembolisten ja infektioiden aiheuttamien komplikaatioiden riski lisääntyy ajan myötä. komplikaatioiden esiintyvyys lisääntyy merkittävästi, jos katetri on paikallaan yli 72 tuntia. Kohonneen hyyttymis- tai infektioriskin tai pitkäaikaisen (eli yli 48 tuntia kestävä) katetroinnin tapauksessa on harkittava profylaktista systeemistä hyyttymisenesto- ja antibioottilääkitystä.

14.0 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.

15.0 Säilytys

Säilytettävä kuivassa ja viileässä.
Lämpötilarajat ja kosteusrajoitus: 0–40 °C, suhteellinen ilmankosteus 5 %–90 %

16.0 Käyttöolosuhteet

Tarkoitettu käytettäväksi ihmiskehon fysiologisissa olosuhteissa.

17.0 Varastointiaika

Suosittelua varastointiaika on merkitty pakkaukseen. Säilyttäminen suositellun varastointiajan jälkeen voi johtaa pallon vaurioitumiseen, sillä ilma vaikuttaa pallossa olevaan luonnonkumiin (lateksiin) ja vaurioittaa sitä.

Huomautus: Uudelleensterilointi ei pidennä tuotteen varastointiaikaa.

18.0 Tekninen tuki

Jos tarvitset teknistä tukea, soita Edwards Lifesciences -yhtiön numeroon +358 (0)20 743 00 41.

19.0 Hävittäminen

Käsittele laitetta biologisesti vaarallisena jätteenä potilaskosketuksen jälkeen. Hävitä se sairaalan käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.
Hintoihin, teknisiin ominaisuuksiin ja mallien saatavuuteen voidaan tehdä muutoksia ilman erillistä ilmoitusta.

Katso merkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.



Tekniset tiedot								
Kolmiluumeniset		Kaksiluumeniset						
Swan-Ganz -seurantakatetrit	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	116F4*	T123F6
Käyttöpituus (cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
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)	4 F (1,3 mm)	6 F (2,0 mm)
Rungon väri	Keltainen	Keltainen	Keltainen	Valkoinen	Sininen	Valkoinen	Vaaleanpunainen	Valkoinen
Syvyysmerkinnot (cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
Sisäänviejän suositeltu 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)	5 F (1,7 mm)	7 F (2,3 mm)
Täytetyn pallon halkaisija (mm)	13	13	13	13	11	11	8	11
Pallon täyttötilavuus (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	0,5	1,0
Etäisyys proksimaalisesta portista kärkeen (cm)	30	-	-	-	-	-	-	-
Luumenin tilavuus (ml)								
Distaalinen luumen	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	0,48	1,41
Proksimaalinen luumen	1,03	-	-	-	-	-	-	-
Infuusionopeus (ml/min)								
Distaalinen luumen	12	32	31	28	21	8	6	18
Proksimaalinen luumen	16	-	-	-	-	-	-	-
Yhteensopiva ohjainlanka								
Distaalinen luumen								
(tuumaa)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,018	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,46	0,76
Taajuusvasteen								
Vääristymä 10 Hz:n taajuudella								
Distaalinen luumen	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

“S”-kirjain mallinumerossa tarkoittaa “S-kärkistä” mallia. “T”-kirjain mallinumerossa tarkoittaa “T-kärkistä” mallia.

Swan-Ganz

Катетри за мониторинг с насочване от потока

Двоен лумен: 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4

Троен лумен: 114F7, 114F7P

111F7, 123F6 и 114F7 не се предлагат в ЕС.

Внимателно прочетете тези инструкции за употреба и всички съдържани се предупреждения и предпазни мерки, преди да използвате този продукт.

ВНИМАНИЕ: Този продукт съдържа естествен каучуков латекс, който може да причини алергични реакции.

Само за еднократна употреба

Направете справка с Фигура 1 на страница 102.

1.0 Описание

Серията катетри Swan-Ganz за мониторинг с насочване от потока осигурява бърз, лесен и ефективен метод за мониторинг на наляганята в дясната камера, вземане на проби от смесена венозна кръв и вливане на разтвори. Моделите с „S“-образен връх“ (т.е. модел S111F7) имат същия дизайн и функции като стандартния катетър Swan-Ganz за мониторинг с връх, специално проектиран за въвеждане във феморалната вена.

Катетрите за мониторинг са налични като модели с двоен и троен лумен. При катетрите с двоен лумен по-големият лумен завършва при дисталния връх на катетъра и се използва за мониторинг на налягането в белодробната артерия и клиновидни налягания; дисталният лумен може да се използва също за вземане на проби от смесена венозна кръв и за вливане на разтвори. По-малкият лумен позволява раздуване и изпускане на балона. Катетрите за мониторинг с троен лумен имат същите възможности като катетрите с двоен лумен, като имат и допълнителен (проксимален) лумен за мониторинг на централното венозно налягане. Направете справка със „Спецификации“ за местоположението на порта на проксималния лумен според модела.

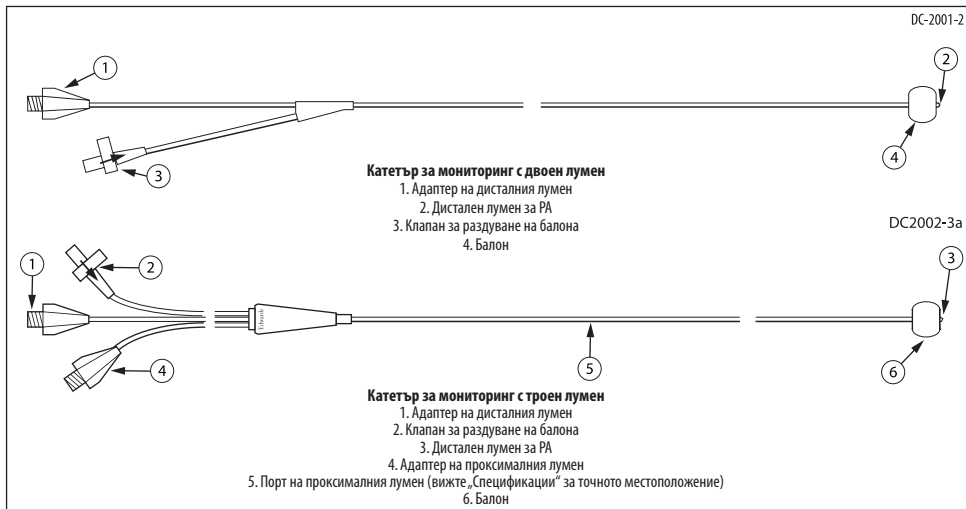
2.0 Показания

Катетрите Swan-Ganz за мониторинг с насочване от потока са показани за оценка на хемодинамичното състояние на пациента чрез пряк мониторинг на интракардиалното налягане и налягането в белодробната артерия. Вторичните показания са за вземане на проби от кръв и вливане на разтвори.

3.0 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. 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.

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E, Swan и Swan-Ganz са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation. Всички други търговски марки са собственост на съответните им притежатели.



Електрокардиографското наблюдение при преминаване на катетъра е желателно и е особено важно при наличие на някои от следните състояния:

- Пълен ляв бедрен блок, при който рискът от пълен сърдечен блок до известна степен се увеличава.
- Синдром на Wolff-Parkinson-White и малформация на Ebstein, при които е налице риск от тахиаритмии.

4.0 Предупреждения

Не модифицирайте и не променяйте продукта по никакъв начин. Проманата 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. Въглеродният диоксид се разсейва през латексовия балон, намалявайки способността за насочване на балона от потока, след 2 до 3 минути от раздуването.

Не оставяйте катетъра в постоянна вклинена позиция. Освен това избягвайте продължително раздуване на балона, докато катетърът е във вклинена позиция; тази оклузивна маневра може да доведе до белодробен инфаркт.

Това изделие е проектирано, предназначено и се разпространява само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно това изделие. Няма данни в подкрепа на стерилността, непирогенността и функционалността на изделието след повторна обработка.

Почистването и повторното стерилизиране ще нарушат целостта на латексовия балон. Повредата може да не е видима по време на рутинна проверка.

5.0 Предпазни мерки

Катетърът с „S“-образен връх е предназначен само за въвеждане във феморалната вена.

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. Дълбокото вдишване от страна на пациента по време на придвижването също може да улесни преминаването.

Клиницистите, използващи изделието, трябва да са запознати с него и да разбират неговите приложения, преди да го използват.

6.0 Препоръчително оборудване

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато катетърът или сондата (приложна част тип CF със защита от дефибрилация) са свързани към пациентски монитор или оборудване с входен конектор тип CF със защита от дефибрилация. Ако възнамерявате да използвате монитор или оборудване на трета страна, проверете при производителя на монитора или оборудването, за да гарантирате съответствие с IEC 60601-1 и съвместимост с катетъра или сондата. Ако не гарантирате съответствие на монитора или оборудването с IEC 60601-1 и съвместимост с катетъра или сондата, това може да увеличи риска от токов удар за пациента/оператора.

- Катетър Swan-Ganz за мониторинг с насочване от потока
- Перкутанно интродюсерно дежиле и щит против замърсяване
- Стерилна система за промиване и трансдюсери за налягане
- Система за следене на налягането и ЕКГ до леглото

Освен това следните елементи трябва да бъдат винаги на разположение, ако възникнат усложнения по време на въвеждането на катетъра: антиаритмични лекарства, дефибрилатор, респираторно помощно оборудване и средства за временно пейсиране.

7.0 Подготовка на катетъра

Използвайте асептична техника.

Забележка: Препоръчва се използване на защитно дезиле на катетъра.

Предпазна мярка: Избягвайте силното забърсване или разтягане на катетъра при тестване и почистване, за да не се скъсат оптичните влакна и/или проводниковата верига на термистора, ако има такава.

Стъпка	Процедура
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 за проследяване на налягането на катетъра към системата за промиване и интродюсерите за налягане. Уверете се, че в линиите и трансдюсерите няма въздух.

8.0 Процедура на въвеждане

Катетрите Swan-Ganz с насочване от потока могат да се въвеждат при леглото на пациента без помощта на флуороскопия, като са насочвани от непрекъснат мониторинг на налягането.

Препоръчва се едновременен мониторинг на налягането от дисталния лумен. При въвеждане във феморалната вена се препоръчва флуороскопия.

Забележка: Ако катетърът изисква втвърдяване по време на въвеждане, бавно облейте катетъра с от 5 ml до 10 ml студен стерилен разтвор, докато катетърът се придвижва напред през периферен съд.

Забележка: Катетърът трябва да минава лесно през дясната камера и белодробната артерия и във вклинена позиция за по-малко от минута.

Въпреки че могат да бъдат използвани най-различни техники за въвеждане, следните насоки са предоставени в помощ на лекаря:

Стъпка	Процедура
1	Въведете катетъра перкутанно във вената през интродюсерно дезиле, като използвате модифицирана техника на Seldinger.

Стъпка	Процедура
2	При непрекъснат мониторинг 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 страница 102 показва характерните криви на интракардиалното налягане и белодробното налягане. Забележка: Когато катетърът е в близост до свързването 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, 15 до 20 cm от югуларната вена, 10 до 15 cm от подключичната вена или около 30 cm от феморалната вена.
3	С помощта на предоставената спринцовка раздуйте балона с CO ₂ или 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 спукан. 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.

Стъпка	Процедура
4	Придвижете катетъра напред, докато се постигне оклузионно налягане в белодробната артерия (РАОР), след което пасивно изпразнете балона, като отстраните спринцовката от шибъра. Не аспирирайте силно, тъй като това може да повреди балона. След изпразване на балона свържете отново спринцовката. Забележка: Избягвайте продължителни маневри за постигане на вклинено налягане. Ако срещнете трудности, откажете се от „вклиняването“. Забележка: Преди повторно раздуване с CO ₂ или въздух напълно изпразнете балона чрез премахване на спринцовката и отваряне на шибъра. Предпазна мярка: Препоръчва се предоставената спринцовка да се свърже отново към шибъра след изпразването на балона, за да се предотврати случайни инжектиране на течности в лумена на балона. Предпазна мярка: Ако все още се наблюдава проследяване на налягането в дясната камера след придвижване на катетъра няколко сантиметра след точката, в която се е наблюдавало първоначалното проследяване на налягането в дясната камера, може да са се образували примки на катетъра в дясната камера, което може да доведе до усукване или образуване на възел на катетъра (вижте „Усложнения“). Изпразнете балона и изтеглете катетъра в дясното предсърдие. Повторно раздуйте балона и придвижете 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 шийна вена и само проксималният shaft да се придвижва към сърцето. Изпразнете балона и изтеглете катетъра, докато маркировката 20 cm стане видима. Повторно раздуйте балона и придвижете катетъра.
5	Намалете или премахнете прекомерната дължина или примка в дясното предсърдие или камера, като бавно издърпате катетъра назад с около 2 до 3 cm. Предпазна мярка: Не издърпвайте катетъра през белодробната клапа, докато балонът е раздут, за да избегнете увреждане на клапата.

Стъпка	Процедура
6	Повторно раздувайте 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. 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. Предпазна мярка: Презатягането на проксималния адаптер Tuohy-Borst на щита против замърсяване може да наруши функцията на катетъра.
7	Потвърдете окончателната позиция на върха на катетъра чрез рентгенография на гръдния кош.

Забележка: След изпразване на балона върхът на катетъра може да се отдръпне към белодробната клапа и да се плъзне обратно в дясната камера, което изисква катетърът да се репозиционира.

9.0 Насоки за феморално въвеждане

Забележка: Модел S111F7 е предназначен само за въвеждане във феморалната вена.

При въвеждане във феморалната вена се препоръчва флуороскопия.

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 прободне 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, раздувайте 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 въведе телен водач с подходящ размер за втвърдяване на катетъра.

Предпазна мярка: За да избегнете увреждане на интракардиалните структури, не придвижвайте теления водач напред откъд 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.

10.0 Поддръжка и използване *in situ*

Катетърът трябва да остане въведен на място само толкова, колкото е необходимо съгласно състоянието на пациента.

Предпазна мярка: Честотата на усложненията се увеличава значително при периоди на поставен катетър, по-дълги от 72 часа.

10.1 Позиция на върха на катетъра

Дръжте върха на катетъра централно разположен в основното разклонение на белодробната артерия в близост до хилуса на белите дробове. Не придвижвайте върха твърде напред към периферията. Върхът трябва да се задържи там, където е необходим пълен или почти пълен обем на раздуване за постигане на проследяване на вклинено налягане. Върхът мигрира към периферията по време на раздуване на балона. След изпразване на балона върхът на катетъра може да се отдръпне към белодробната клапа и да се плъзне обратно в дясната камера, което изисква катетърът да се репозиционира.

10.2 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 възниква 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. Могат да възникнат увреждания при продължително запушване или при прекомерно разширяване на съда в случай на повторно раздуване на балона (вижте „Усложнения“).

Наляганията на РА (белодробна артерия) трябва да се мониторира непрекъснато с параметъра за аларма, настроен за разпознаване на физиологични промени, както и на спонтанно вклиняване.

10.3 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 шибъра, 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 дихателни цикъла или 10 – 15 секунди), особено при пациенти с белодробна хипертония. Ако срещнете трудности, преустановете измерванията на вклинено налягане. При някои пациенти крайното диастолно налягане на белодробната артерия често може да бъде заменено с вклиненото налягане на белодробната артерия, ако наляганията са почти идентични, избягвайки необходимостта от многократно раздуване на балона.

10.4 Спонтанно вклиняване на върха

Катетърът може да мигрира в дисталната белодробна артерия и може да възникне спонтанно вклиняване на върха. За да се избегне това усложнение, налягането в белодробната артерия трябва да се следи непрекъснато с трансдюсер за налягане и монитор.

Никога не трябва да се насилва придвижване напред, ако се усети съпротивление.

10.5 Проходимост

Всички лумени за мониториране на налягането трябва да се напълват със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор (напр. 500 IU хепарин в 500 ml физиологичен разтвор) и да се промиват най-малко веднъж на всеки половин час или да се прави непрекъсната бавна инфузия. Ако възникне загуба на проходимост и тя не може да се коригира чрез промиване, катетърът трябва да се извади.

10.6 Общи указания

Дръжте 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.

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 прикрепени.

11.0 Информация за ЯМР

MR

Безопасно при MR

Катетърът Swan-Ganz за мониториране с насочване от потока е изработен от неметални, непроводими и немагнитни материали. Затова катетърът Swan-Ganz за мониториране с насочване от потока е безопасен за MR, т.е. не създава никакви известни опасности във всички MR среди.

Предпазна мярка: Кабелите и трансдюсерите, които свързват катетрите Swan-Ganz за мониториране с насочване от потока към монитори, съдържат метали и трябва да бъдат изключени и отстранени от контакт с пациента преди извършване на ЯМР процедурата. Неспазването на това изискване може да причини изгаряния на пациента или неумишлено изваждане на катетъра от пациента.

12.0 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 добре описани в литературата. Стриктното придържане към тези инструкции и осведомеността относно рисковете намаляват честотата на усложненията. Някои известни усложнения включват:

12.1 Перфорация на белодробната артерия

Факторите, свързани с фатално разкъсване на белодробната артерия, включват белодробна хипертония, напреднала възраст, сърдечна хирургична операция с хипотермия и антикоагулация, дистална миграция на върха на катетъра, образуване на артериовенозна фистула и други съдови травми.

Следователно трябва да се вземат всички възможни предпазни мерки при измерване на клиновидното налягане на белодробната артерия при пациенти с белодробна хипертония.

При всички пациенти раздуването на балона трябва да бъде ограничено до два дихателни цикъла или 10 до 15 секунди.

Централното местоположение на върха на катетъра в близост до хилуса на белия дроб може да предотврати перфорация на белодробната артерия.

12.2 Белодробен инфаркт

Миграция на върха със спонтанно вклиняване, въздушна емболия и тромбоемболизъм могат да доведат до инфаркт на белодробната артерия.

12.3 Сърдечни аритмии

Въпреки че обикновено са преходни и самоограничаващи се, може да се появят сърдечни аритмии по време на въвеждане, изтегляне или репозициониране на върха от белодробната артерия към дясната камера. Преждевременните камерни контракции са най-често наблюдаваните аритмии. Докладвани са също камерна тахикардия и предсърдно и камерно мъждене. Препоръчват се мониторинг на ЕКГ и непосредствена наличност на антиаритмични лекарства и оборудване за дефибрилация.

12.4 Образуване на възли

Съобщава се, че гъвките катетри образуват възли, най-често в резултат на примка в дясната сърдечна камера. Понякога възелът може да бъде преодолян чрез въвеждане на подходящ телен водач и манипулиране на катетъра под флуороскопия. Ако възелът не включва никакви интракардиални структури, той може леко да се затегне и катетърът да се изтегли през мястото на въвеждане.

12.5 Сепсис/Инфекция

Докладвани са положителни култури по върха на катетъра, получени от замърсяване и колонизация, както и случаи на септичен и асептичен растеж в дясната част на сърцето. Повишените рискове от септицемия и бактериемия са свързани с вземане на кръвни проби, вливане на течности и свързана с катетъра тромбоза. Трябва да се вземат превантивни мерки за предпазване от инфекция.

12.6 Други усложнения

Другите усложнения включват десен бедрен блок и пълен сърдечен блок, увреждане на трикуспидалната и белодробната клапа, тромбцитопения, пневмоторакс, абсорбция на нитроглицерин, тромбоза, тромбоза и хепариново индуцирана тромбцитопения.

Освен това се съобщава за алергични реакции към латекс. Лекарите трябва да идентифицират пациентите с чувствителност към латекс и да бъдат подготвени за незабавно лечение на алергични реакции.

13.0 Дългосрочен мониторинг

Продължителността на катетеризацията трябва да бъде минималната за клиничното състояние на пациента, тъй като рискът от развитие на тромбоемболични и инфекциозни усложнения се увеличава с времето. Честотата на усложненията се увеличава значително при периоди на поставен катетър, по-дълги от 72 часа. Трябва да се обмисли профилактична 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.

14.0 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.

15.0 Съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място.

Ограничения за температурата/влажността: 0°C – 40 °C, 5% – 90% относителна влажност

16.0 Условия на работа

Предназначено да се използва при физиологични състояния на човешкото тяло.

17.0 Срок на годност

Препоръчаният срок на годност е отбелязан върху всяка опаковка. Съхранение след препоръчания срок може да доведе до влошаване на качествата на балона, тъй като атмосферните условия влияят на естествения латекс в балона и влошават качеството му.

Забележка: Повторната стерилизация няма да удължи срока на годност.

18.0 Техническа помощ

За техническа помощ се свържете с Edwards Lifesciences AG на телефон: +420 221 602 251

19.0 Изхвърляне

След контакт с пациента третирайте изделието като биологично опасен отпадък. Изхвърлете съгласно правилата на лечебното заведение и местните разпоредби.

Цените, спецификациите и наличността на моделите подлежат на промяна без уведомление.

Вижте легендата на символите в края на този документ.



Спецификации								
	Троен лумен	Двоен лумен						
Катетри за мониторинг Swan-Ganz	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	116F4*	T123F6
Използваема дължина (cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
Размер във French на тялото	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)	4 F (1,3 mm)	6 F (2,0 mm)
Цвят на тялото	Жълт	Жълт	Жълт	Бял	Син	Бял	Розов	Бял
Маркировки за дълбочина (cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
Минимален препоръчителен 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)	5 F (1,7 mm)	7 F (2,3 mm)
Диаметър на раздут балон (mm)	13	13	13	13	11	11	8	11
Вместимост за раздуване на балона (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	0,5	1,0
Разстояние от проксимален порт до връх (cm)	30	-	-	-	-	-	-	-
Обем на лумена (ml)								
Дистален лумен	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	0,48	1,41
Проксимален лумен	1,03	-	-	-	-	-	-	-
Скорост на инфузия (ml/min)								
Дистален лумен	12	32	31	28	21	8	6	18
Проксимален лумен	16	-	-	-	-	-	-	-
Съвместим телен водач								
Дистален лумен								
(in)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,018	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,46	0,76
Изкривяване на честотна реакция при 10 Hz								
Дистален лумен	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB

„S“ в номера на модела означава конфигурация с „S-образен връх“. „T“ в номера на модела означава конфигурация с „T-образен връх“.

Swan-Ganz

Catetere de monitorizare direcționate de flux

Cu lumen dublu: 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4

Cu lumen triplu: 114F7, 114F7P

111F7, 123F6 și 114F7 nu sunt disponibile în UE.

Înainte de a utiliza acest produs, citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, precum și toate avertismentele și măsurile de precauție incluse.

ATENȚIE: acest produs conține cauciuc natural (din latex) care poate cauza reacții alergice.

Exclusiv de unică folosință

Consultați Figura 1 la pagina 102.

1.0 Descriere

Familia cateterele de monitorizare direcționate de flux Swan-Ganz oferă o metodă rapidă, simplă și eficientă de monitorizare a presiunilor din partea dreaptă a inimii, de prelevare de sânge venos mixt și de perfuzare de soluții. Modelele cu „vârf în S” (adică modelul S111F7) au același design și aceleași funcții ca un cateter standard de monitorizare Swan-Ganz cu un vârf proiectat special pentru inserția în vena femurală.

Cateterele de monitorizare sunt disponibile atât ca modele cu lumen dublu, cât și ca modele cu lumen triplu. În cazul cateterele cu lumen dublu, lumenul mai mare se termină la vârful distal al cateterului și este utilizat pentru monitorizarea presiunii arterei pulmonare și a presiunii de blocare; lumenul distal poate fi utilizat și pentru prelevarea de sânge venos mixt și pentru perfuzarea soluțiilor. Lumenul mai mic permite umflarea și dezumflarea balonului. Cateterele de monitorizare cu lumen triplu au aceleași funcții ca și cateterele cu lumen dublu, cu un lumen suplimentar (proximal) pentru monitorizarea presiunii venoase centrale. Pentru informații despre amplasarea portului lumenului proximal în funcție de model, vă rugăm să consultați secțiunea Specificații.

2.0 Indicații

Cateterele de monitorizare direcționate de flux Swan-Ganz sunt indicate pentru evaluarea stării hemodinamice a unui pacient, prin monitorizarea directă a presiunii intracardiace și a presiunii din artera pulmonară. Indicațiile secundare sunt reprezentate de prelevarea sângelui și de perfuzarea soluțiilor.

3.0 Contraindicații

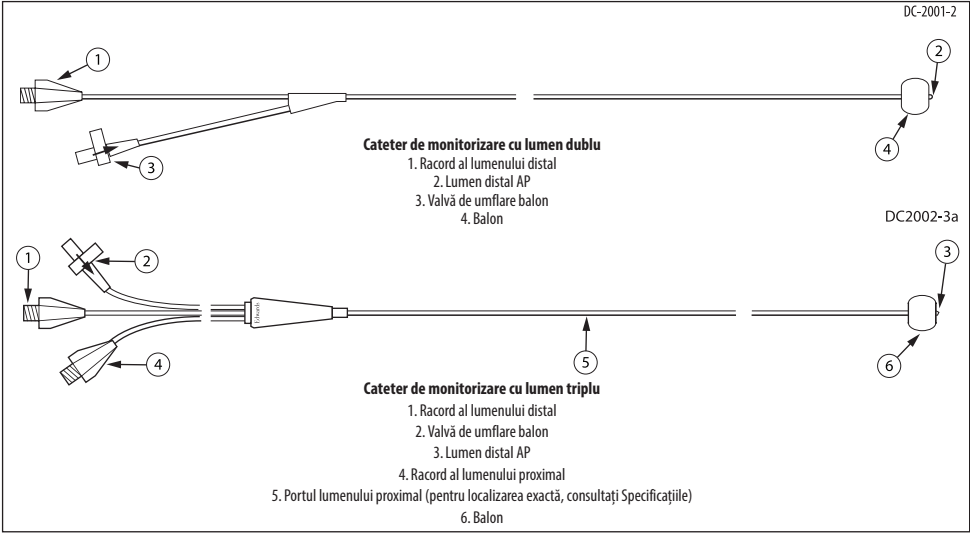
Nu există contraindicații absolute pentru utilizarea cateterele direcționate de flux destinate arterei pulmonare. Cu toate acestea, este posibil ca un pacient cu bloc de ramură stângă să dezvolte un bloc de ramură dreaptă în timpul introducerii cateterului, ceea ce determină un bloc cardiac complet. Pentru acești pacienți trebuie să fie imediat disponibile moduri de stimulare cardiacă temporară.

Pacienții cu sepsis recurent sau cu hipercoagulopatie, la care cateterul poate servi ca punct central pentru formarea unui trombus septic sau aseptice, nu trebuie considerați candidați pentru cateterul cu balon flotant.

Monitorizarea electrocardiografică în timpul introducerii cateterului este încurajată și este extrem de importantă în oricare dintre următoarele condiții:

- bloc complet de ramură stângă, în care riscul de bloc cardiac complet este oarecum crescut.
- sindrom Wolff-Parkinson-White și malformație Ebstein, în care este prezent riscul de producere a tahiaritmiilor.

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată, Swan și Swan-Ganz sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.



4.0 Avertismente

A nu se aduce modificări și a nu se aplica transformări de nicio formă asupra produsului. 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 intracardiace sau intrapulmonare dreapta-stânga. Mediul de umflare recomandat este dioxidul de carbon filtrat bacterian, datorită absorbției rapide a acestuia în sânge în eventualitatea spargerii balonului în sistemul circulator. Dioxidul de carbon difuzează prin balonul din latex, reducând capacitatea de direcționare pe flux a balonului după 2-3 minute de la umflare.

Nu lăsați cateterul într-o poziție permanent blocată. În plus, evitați să lăsați balonul umflat pentru mult timp în vreme ce cateterul se află în poziția de blocare; această manevră ocuzivă poate duce la infarct pulmonar.

Acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit exclusiv pentru unică folosință. Nu resterilizați 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.

Efectuarea operațiunilor de curățare și de resterilizare va afecta integritatea balonului din latex. Este posibil ca deteriorarea să nu fie evidentă în timpul inspecției de rutină.

5.0 Precauții

Cateterul cu vârful în „S” este proiectat exclusiv pentru inserarea în vena femurală.

Imposibilitatea introducerii unui cateter cu balon flotant în ventriculul drept sau în artera pulmonară este rară, dar poate surveni la pacienții cu atrial sau ventriculul drept mărit, în special dacă debitul cardiac este redus, precum și în prezența insuficienței tricuspidiene sau pulmonare, ori a hipertensiunii pulmonare. 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.

6.0 Echipament recomandat

AVERTISMENT: conformitatea cu standardul IEC 60601-1 este menținută numai atunci când cateterul sau sonda (componentă aplicată, 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 normelor 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 de monitorizare direcționat de flux Swan-Ganz
- Dispozitiv de introducere cu teacă percutanată și protecție la contaminare
- Sistem de spălare steril și traductoare de presiune
- Sistem clinic pentru ECG și monitorizarea presiunii

În plus, trebuie să fie disponibile imediat următoarele elemente, pentru cazul în care în timpul introducerii cateterului apar complicații: medicamente antiaritmice, defibrilator, echipament pentru respirație asistată și un mijloc pentru stimulare temporară.

7.0 Pregătirea cateterului

Folosiți tehnica aseptică.

Notă: se recomandă utilizarea unei teci de protecție a cateterului.

Precauție: evitați să ștergeți cu putere sau să întindeți cateterul în timpul testării și curățării acestuia, pentru a nu întrerupe fibrele optice și/sau circuitul firelor termistorului, dacă există.

Pas	Procedură
1	Spălați lumenul cateterului cu o soluție sterilă, pentru a le asigura permeabilitatea și a îndărta aerul.

Pas	Procedură
2	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.
3	Conectați lumenele de monitorizare a presiunii ale cateterului la sistemul de spălare și la traductoarele de presiune. Asigurați-vă că tubulatura și traductoarele nu conțin aer.

8.0 Procedura de introducere

Cateterele direcționate de flux Swan–Ganz pot fi introduse prin procedură efectuată la patul bolnavului, fără asistență fluoroscopică, ghidarea realizându-se prin monitorizarea continuă a presiunii.

Se recomandă monitorizarea simultană a presiunii de la lumenul distal. Se recomandă ca introducerea în vena femurală să fie realizată cu asistență fluoroscopică.

Notă: în eventualitatea în care este necesară rigidizarea cateterului în timpul inserării, perfuzați lent cateterul cu 5 ml–10 ml de ser fiziologic steril rece, pe măsură ce cateterul avansează printr-un vas sanguin periferic.

Notă: cateterul trebuie să treacă fără dificultate prin ventriculul drept și prin artera pulmonară și să ajungă într-o poziție de blocare în mai puțin de un minut.

Chiar dacă pentru inserare se poate folosi o gamă largă de tehnici, punem la dispoziția medicului următoarele indicații, în scop orientativ:

Pas	Procedură
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 atriol drept. Pătrunderea vârfului cateterului în torace este semnalată printr-o creștere a fluctuației presiunii respiratorii. Figura 1 la pagina 102 prezintă formele de undă caracteristice ale presiunilor intracardiace și pulmonare. Notă: atunci când cateterul se află în apropierea joncțiunii atriolului drept cu vena cavă superioară sau inferioară la pacientul adult tipic, vârful a avansat cu aproximativ 40 cm față de fosa antecubitală dreaptă sau cu 50 cm față de fosa antecubitală stângă, cu 15–20 cm față de vena jugulară, cu 10–15 cm față de vena subclaviculară sau cu circa 30 cm față de vena femurală.
3	Utilizând siringa furnizată, umflați balonul cu CO ₂ sau 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 a lichidului în lumenul balonului. AVERTISMENT: o tehnică necorespunzătoare de umflare a balonului poate conduce la complicații pulmonare. Pentru a evita producerea de leziuni ale arterei pulmonare și posibila rupere a balonului, nu umflați balonul peste volumul recomandat.

Pas	Procedură
4	Avansați cateterul până la atingerea presiunii de ocluzie în artera pulmonară (PAOP), apoi dezumflați în mod pasiv balonul, scoțând siringa din valva obturator. Nu aspirați forțat, deoarece acest lucru poate deteriora balonul. După dezumflare, atașați la loc siringa. Notă: evitați manevrele prelungite pentru obținerea presiunii de blocare. Dacă întâmpinați dificultăți, renunțați la „blocare”. Notă: anterior unei noi umflări cu CO₂ sau 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 al presiunii (observate) în ventriculul drept după introducerea cateterului cu câțiva centimetri dincolo de punctul în care s-a observat traseul inițial al presiunii (observate) din ventriculul drept, cateterul poate să formeze o buclă în ventriculul drept, ceea ce poate duce la răscuirea sau înmădarea acestuia (consultați secțiunea Complicații). Dezumflați balonul și retrageți cateterul în atriol drept. Umflați din nou balonul și avansați din nou cateterul într-o poziție de blocare în artera pulmonară, apoi dezumflați balonul. Precauție: cateterul ar putea forma o buclă dacă a fost introdus la o lungime excesivă, ceea ce poate duce la răscuirea sau înmădarea acestuia (consultați secțiunea Complicații). În cazul în care cateterul nu a intrat în ventriculul drept după avansarea cu 15 cm dincolo de punctul de intrare în atriol 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 în întregime lungimea excesivă sau bucla din atriol 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 se obține blocarea cu un volum mai mic decât volumul maxim recomandat (consultați tabelul cu specificații pentru informații despre capacitatea de umflare a balonului), cateterul trebuie retras într-o poziție în care volumul maxim de umflare să creeze un traseu de blocare. 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. Precauție: strângerea prea puternică a adaptorului proximal Tuohy-Borst al protecției la contaminare poate afecta negativ funcționarea cateterului.
7	Confirmați poziția finală a vârfului cateterului prin radiografie toracică.

Notă: este posibil ca, ulterior dezumflării balonului, vârful cateterului să prezinte tendința de repliere spre valva pulmonară și să alunece înapoi în ventriculul drept, făcând necesară re poziționarea cateterului.

9.0 Instrucțiuni pentru inserarea femurală

Notă: modelul S111F7 este proiectat exclusiv pentru inserarea în vena femurală.

Se recomandă ca inserția în vena femurală să fie realizată cu asistență fluoroscopică.

Precauție: inserarea femurală poate duce la introducerea unei lungimi excesive a cateterului în atriol drept și la dificultăți de obținere a unei poziții de blocare (ocluzie) în artera pulmonară.

Precauție: în cazul introducerii femurale, este posibil ca în timpul pătrunderii percutanate în venă să se străpungă artera femurală în unele situații. Trebuie respectată tehnica corespunzătoare pentru punctia venei femurale, inclusiv îndepărtarea stiletului cel mai adânc introdus care realizează ocluziunea, atunci când acul setului de inserare este avansat spre venă.

- La avansarea cateterului în vena cavă inferioară, cateterul poate aluneca în vena iliacă opusă. Trageți cateterul înapoi 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 atriol 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 leziunile structurilor intracardiace, 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 2–3 ml de la lumenul cateterului și spălați de două ori după scoaterea firului de ghidaj.

10.0 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.

10.1 Poziția vârfului cateterului

Mențineți vârful cateterului poziționat central, într-o ramură principală a arterei pulmonare, în apropierea hilului pulmonar. Nu avansați prea mult vârful într-o poziție periferică. Vârful trebuie menținut în locul în care este necesar un volum de umflare complet sau aproape complet în vederea obținerii unui traseu de blocare. Pe durata umflării balonului, vârful migrează periferic. După dezumflare, vârful cateterului poate avea tendința de curbare în direcția valvei pulmonare și de alunecare înapoi în ventriculul drept, necesitând re poziționarea cateterului.

10.2 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 bypass-ului, deoarece astfel se poate reduce migrarea distală și se poate preveni blocarea permanentă a cateterului după bypass. După terminarea bypass-ului, poate fi necesară o re poziționare a cateterului. Controlați traseul arterei pulmonare distale înainte de a umfla balonul.

Precauție: după o anumită perioadă de timp, vârful cateterului poate migra către periferia patului pulmonar și se poate opri într-un vas 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.

10.3 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 siringa 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 prelunge de obținere a presiunii de blocare și reduceți la minim 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 telediastolică 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.

10.4 Blocarea spontană a vârfului

Cateterul poate migra în artera pulmonară distală și se poate produce blocarea spontană a vârfului. Pentru evitarea acestei complicații, presiunea arterei pulmonare trebuie monitorizată continuu cu ajutorul unui traductor de presiune și al unui monitor cu afișaj. Dacă se întâmpină rezistență la înaintare, nu trebuie să forțați niciodată avansarea.

10.5 Permeabilitate

Toate lumenele de monitorizare a presiunii trebuie umplute cu ser fiziologic heparinizat steril (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 eliminat.

10.6 Generalități

Lumenele de monitorizare a presiunii trebuie să rămână permeabile, acest lucru realizându-se prin spălare sub jet intermitent sau prin perfuzare ușoară, continuă cu 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.

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 record și robinetele de închidere rămân fixate etanș.

11.0 Informații despre IRM

MR

Sigur în utilizarea la RM

Cateterul de monitorizare direcționat de flux Swan-Ganz este realizat din materiale nemetalice, neconductive și nemagnetice. Prin urmare, cateterul de monitorizare direcționat de flux Swan-Ganz este de tip „Sigur în utilizarea la RM”, fiind un element care nu prezintă niciun risc cunoscut în niciunul dintre mediile RM.

Precauție: cablurile și traductoarele care conectează cateterele de monitorizare Swan-Ganz direcționate de flux la monitoare conțin metale și trebuie deconectate și îndepărtate de la contactul cu pacientul înainte de efectuarea procedurii IRM. În caz contrar, pacientul poate suferi arsuri sau cateterul poate fi îndepărtat accidental din corpul pacientului.

12.0 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 de a utiliza cateterul, să ia în calcul beneficiile potențiale în raport cu complicațiile posibile.

Tehnicile de inserare, 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:

12.1 Perforarea arterei pulmonare

Factorii asociați cu ruptura letală a arterei pulmonare includ hipertensiunea pulmonară, vârsta înaintată, intervenția chirurgicală cardiacă cu hipotermie și anticoagulare, migrarea vârfului cateterului în sens distal, formarea de fistule arteriovenoase și alte traume vasculare.

Prin urmare, trebuie procedat cu extremă atenție în timpul măsurării presiunii de blocare în artera pulmonară a pacienților cu hipertensiune pulmonară.

În cazul tuturor pacienților, perioada de timp în care balonul rămâne umflat trebuie să fie limitată la două cicluri respiratorii sau la 10-15 secunde.

Amplasarea centrală a vârfului cateterului lângă hilul plămânului poate preveni perforarea arterei pulmonare.

12.2 Infarct pulmonar

Migrarea vârfului cu ocluzie spontană, embolia gazoasă și tromboembolismul pot duce la infarctul de arteră pulmonară.

12.3 Aritmii cardiace

Deși sunt de regulă tranzitorii și se limitează singure, aritmiile cardiace se pot produce în timpul inserării, scoaterii sau re poziționării vârfului din artera pulmonară în ventriculul drept. Con tracțiile ventriculare premature sunt cel mai frecvent întâlnite aritmii. S-au semnalat, de asemenea, tahicardie ventriculară și fibrilație atrială și ventriculară. Se recomandă monitorizarea prin ECG și disponibilitatea imediată a medicamentelor antiaritmice și a echipamentelor de defibrilare.

12.4 Înnodarea

S-a raportat formarea de noduri la cateterele flexibile, cel mai adesea ca rezultat al unei bucle formate în ventriculul drept. Uneori nodul poate fi rezolvat prin introducerea unui fir de ghidaj adecvat și manevrarea cateterului sub control fluoroscopic. Dacă nodul nu implică nicio structură intracardiacă, acesta poate fi strâns ușor, iar cateterul poate fi retras prin locul de intrare.

12.5 Septicemia/Infecția

Au fost raportate culturi pozitive recoltate din vârful cateterului, ca urmare a contaminării și colonizării, precum și incidența unor

vegetații septice și aseptice în ventriculul drept. Riscul crescut de septicemie și bacteriemie a fost asociat cu prelevarea de probe de sânge, perfuzarea de lichide și tromboza asociată cu cateterizarea. Pentru protecția împotriva infecțiilor trebuie adoptate măsuri preventive.

12.6 Alte complicații

Alte complicații includ blocul de ramură dreaptă și blocul cardiac complet, afectarea valvei tricuspide și pulmonare, trombocitopenia, pneumotoraxul, tromboflebita, tromboza, absorbția nitroglicerinei și trombocitopenia indusă de heparină.

De asemenea, au fost raportate reacții alergice la latex. Medicii trebuie să identifice pacienții cu sensibilitate la latex și să fie pregătiți pentru a trata prompt reacțiile alergice.

13.0 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. Când este necesară cateterizarea pe termen lung (respectiv peste 48 de ore), precum și în cazurile care presupun un risc sporit de apariție a cheagurilor sau de infecție, trebuie avute în vedere anticoagularea sistemică profilactică și protecția cu antibiotice.

14.0 Mod de furnizare

Conținutul este steril și non pirogen dacă ambalajul nu a fost deschis sau deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.

Ambalajul este conceput astfel încât să prevină strivirea cateterului și să protejeze balonul împotriva expunerii la factorii atmosferici. În consecință, se recomandă păstrarea cateterului în ambalaj până la utilizare.

15.0 Depozitare

Stocați într-un loc rece și uscat.

Limite de temperatură/umiditate: 0 °C–40 °C, umiditate relativă 5%–90%

16.0 Condiții de operare

Destinate operării în condițiile fiziologice ale corpului uman.

17.0 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate recomandat este înscris pe fiecare ambalaj. Depozitarea produsului după termenul recomandat poate duce la deteriorarea balonului, deoarece factorii atmosferici acționează asupra cauciucului natural din latex din care este confecționat balonul, având ca efect deteriorarea acestuia.

Notă: resterilizarea nu va prelunge termenul de valabilitate.

18.0 Asistență tehnică

Pentru asistență tehnică contactați Edwards Lifesciences AG la numărul de telefon: +420 221 602 251.

19.0 Eliminare

După contactul cu pacientul, tratați dispozitivul ca fiind un deșeu cu risc biologic. Eliminați la deșeurile dispozitivul conform politicii 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

Specificații

Catetere de monitorizare Swan-Ganz	Lumen triplu			Lumen dublu				
	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	116F4*	T123F6
Lungime utilă (cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
Dimensiunea corpului în sistem 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)	4 F (1,3 mm)	6 F (2,0 mm)
Culoarea corpului	Galben	Galben	Galben	Alb	Albastru	Alb	Roz	Alb
Marcaje de adâncime (cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
Mărime minimă recomandată dispozitiv de introducere	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)	5 F (1,7 mm)	7 F (2,3 mm)
Diametrul balonului umflat (mm)	13	13	13	13	11	11	8	11
Capacitate de umflare balon (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	0,5	1,0
Distanță de la portul proximal la vârf (cm)	30	-	-	-	-	-	-	-
Volum lumen (ml)								
Lumen distal	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	0,48	1,41
Lumen proximal	1,03	-	-	-	-	-	-	-
Viteză de perfuzare (ml/min)								
Lumen distal	12	32	31	28	21	8	6	18
Lumen proximal	16	-	-	-	-	-	-	-
Fir de ghidaj compatibil								
Lumen distal								
(in)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,018	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,46	0,76
Răspuns în frecvență								
Distorsiune la 10 Hz								
Lumen distal	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB

Prezența literei „S” în numărul de model indică o configurație cu „vârf în S”. Prezența literei „T” în numărul de model indică o configurație cu „vârf în T”.

Swan-Ganz

Vooluga suunatud jälgimiskateetrid

Kahe valendikuga 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4

Kolme valendikuga 114F7, 114F7P

111F7, 123F6 ja 114F7 ei ole EL-is saadaval.

Enne toote kasutamist lugege hoolikalt seda kasutusjuhendit ning selles olevaid hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.

ETTEVAATUST! Toode sisaldab looduslikku kummilateksit, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Vt Joonis 1 lk 102.

1.0 Kirjeldus

Vooluga suunatud jälgimiskateetrid Swan-Ganz võimaldavad südame parempoolsete rõhkude kiiret, lihtsat ja tõhusat jälgimist, segatud veenivere proovide võtmist ja lahuste infundeerimist. „S-otsaga“ mudelid (nt mudel S111F7) on sama disaini ja funktsioonidega kui standardne jälgimiskateeter Swan-Ganz ja nende ots on loodud spetsiaalselt reieveeni sisestamiseks.

Jälgimiskateetrid on saadaval nii kahe- kui ka kolmevalendikulistel mudelitel. Kahe valendikuga kateetritel lõpeb suurem valendik kateetri distaalses otsas ning seda kasutatakse kopsuarteri ja kiilurõhu jälgimiseks; segatud veenivere proovi võtmiseks ja lahuste infundeerimiseks võib kasutada ka distaalset valendikku. Väiksema valendikuga saab ballooni täita ja tühjendada. Kolme valendikuga jälgimiskateetritel on samad funktsioonid nagu kahe valendikuga kateetritel ja lisaks (proksimaalne) valendiku tsentraalse venoosse rõhu jälgimine. Proksimaalse valendiku ava asukohta mudeli järgi vaadake tehnilistest andmetest.

2.0 Näidustused

Vooluga suunatud jälgimiskateetrid Swan-Ganz on näidustatud patsiendi hemodünaamilise seisundi hindamiseks otsese intrakardiaalse ja kopsuarteri rõhu jälgimiseks. Teised näidustused on vereproovide võtmine ja lahuste infusioon.

3.0 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 stimulatsioonirežiime.

Ballooni täitmiskateetrit ei tohi panna patsientidele, kellel esineb korduvat sepsist või hüperkoagulopaatiat, milles kateeter võib toimida septilise või healoomulise trombi tekke fookuspunktina.

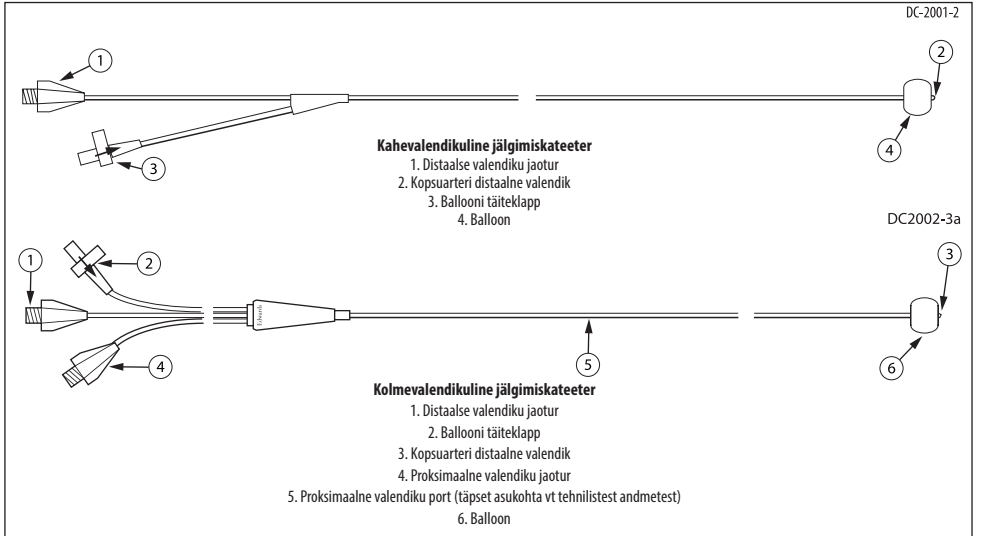
Kateetri panekul soovitatakse elektrokardiograafilist jälgimist ja see on eriti tähtis, kui esineb mõni järgmistest.

- Täielik vasaku kimbu sääre blokaad, mille korral täieliku südameblokaadi oht on mõnevõrra suurenenud.
- Wolff-Parkinson-White'i sündroom ja Ebsteini anomaalia tahhüarütmiate ohuga.

4.0 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 kopsuõunti. Soovituslik täitmismeetod on bakteritest puhastatud süsinikdioksiid selle kiire absorbeerumise tõttu verre ballooni rebenemise korral vereringes. Süsinikdioksiid hajub läbi lateksballooni, vähendades ballooni vooluga suunamise võimet 2–3 minutit pärast täitmist.

Ärge jätke kateetrit püsivalt kiiluasendisse. Lisaks vältige ballooni pikaajalist täitmist, kui kateeter on kiiluasendis; selle ummistava meetodi tagajärg võib olla kopsuinfarkt.

See seade on kujundatud, ette nähtud ja levitatav ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge steriliseerige ega kasutage seda seadet korduvalt. Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastöötlmist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne.

Puhastamine ja korduv steriliseerimine kahjustab lateksballooni. Kahjustus ei pruugi rutiinse kontrollimise käigus ilmned.

5.0 Ettevaatusabinõud

Kateeter „S”Tip on mõeldud ainult reieveeni sisestamiseks.

Ballooni täitmiskateetrite sisenemine paremasse vatsakesse või kopsuarterisse nurjub harva, kuid see võib juhtuda patsientidel, kelle parem koda või vatsake on suurenenud, eriti kui südame minutimaht on väike või trikuspidaal- või kopsupuudulikkuse või kopsu hüpertensiooni korral. Edasiliikumist võib kergendada ka patsiendi sügav sissehingamine sisestamise ajal.

Seadet kasutavad arstid peavad olema seadmega tutvunud ja mõistma selle kasutusviise enne kasutamist.

6.0 Soovitatud seadmed

HOIATUS. Vastavus standardile IEC 60601-1 on tagatud ainult siis, kui kateeter või sond (CF-tüüpi rakendusosa, defibrillatsioonikindel) on ühendatud patsiendimonitori või seadmega, millel on CF-tüüpi defibrillatsioonikindel sisendkonnektor. Kui proovite kasutada kolmanda poole monitori või seadet, küsige monitori või seadme tootjalt, kas toode on vastavuses standardiga IEC 60601-1 ja ühildub kateetri või sondiga. Kui monitori või seadme vastavus standardile IEC 60601-1 ja kateetri või sondi ühilduvus pole tagatud, võib see suurendada elektrilöögiohtu patsiendile/kasutajale.

- Vooluga suunatud jälgimiskateeter Swan-Ganz
- Nahakaudne kanüüli sisesti ja nakkuskaitse
- Steriilne loputussüsteem ja rõhuandurid
- Palatimonitori EKG ja rõhujälgimissüsteem

Lisaks, kui kateetri sisestamise käigus ilmneb tüsistus, peavad olema kohe kättesaadavad järgmised vahendid: arütmiaavastades ravimid, defibrillaator, hingamist toetavad seadmed ja ajutise stimulatsiooni vahendid.

7.0 Kateetri ettevalmistamine

Kasutage aseptilist tehnikat.

Märkus. Soovitatakse kasutada kateetri kaitsekanüüli.

Ettevaatusabinõu. vältige kateetri jõuga pühkimist või venitamist proovivõtu ja puhastamise ajal, et optiliste kiudude ja/või termistori juhtmeringi mitte katkestada.

Juhis	Protseduur
1	Loputage kateetri valendikke steriilse lahusega, et tagada läbitavus ja eemaldada õhk.
2	Kontrollige, kas balloon on terve, täites selle soovitatud mahuni. Veenduge, et poleks märkimisväärt asümmeetriat ega lekkeid, kastes ballooni steriilsesse füsioloogilisse lahusesse või vette. Tühjendage balloon enne sisestamist.
3	Ühendage kateetri rõhu jälgimise valendikud loputussüsteemi ning rõhusensoritega. Veenduge, et voolikutest ja sensoritest poleks õhku.

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E-logo, Swan ja Swan-Ganz on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

8.0 Sisestamisprotseduur

Vooluga suunatud kateetrid Swan–Ganz saab sisestada palatis ilma fluoroskoopiata, juhindudes pidevast rõhu jälgimisest.

Soovitav on samal ajal jälgida rõhku distaalses valendikus.

Reieveeni sisestamisel on soovitatav kasutada fluoroskoopiat.

Märkus. Kui kateetrit tuleb sisestamise ajal jäigastada, perfuseerige seda aeglaselt 5 ml–10 ml külma steriilse füsioloogilise lahusega, kui kateeter liigub läbi perifeerse veresoone.

Märkus. Kateeter peab liikuma hõlpsalt läbi parema vatsakese ja kopsuarteri kiiluasendisse vähem kui minutiga.

Kuigi sisestamiseks võib kasutada mitmeid tehnikaid, on järgmised suunised arstile abiks.

Juhis	Protseduur
1	Sisestage kateeter veeni läbi kaniüüli sisesti, kasutades nahakaudset sisestamist muudetud Seldingeri tehnika abil.
2	Jälgige pidevalt rõhku ja lükake kateeter ettevaatlikult edasi paremasse kotta (fluoroskoopia abil või ilma selleta) Kateetri otsa sisenemisest rindkerre annab märku rõhu suurenenud respiratoorne kõikumine. Joonis 1 lk 102 kirjeldab iseloomulikke intrakardiaalseid ja pulmonaalseid laineid. Märkus. Kui kateeter on tavalise täiskasvanud patsiendi puhul parema koja ja ülemise või alumise õõnesveeni ühenduskoha läheduses, on ots viidud ligikaudu 40 cm-ni paremast või 50 cm-ni vasakust antekubitaalsest lohust, 15–20 cm-ni kägiveenist, 10–15 cm-ni regluualusest veenist või ligikaudu 30 cm-ni reieveenist.
3	Kasutades kaasasolevat süstalt, täitke balloon CO ₂ või õhuga maksimaalse soovitatud mahuni. Ärge kasutage vedelikku. Kontrollige, et siibril olev nool näitaks „suletud“ asendit. Märkus. Ballooni täitmisel on tavaliselt tunda vastupanu. Vabastamisel peaks süstla kolb tavaliselt tagasi hüppama. Täitmise ajal vastupanu puudumisel tuleks eeldada, et balloon on rebenenud. Katkestage kohe täitmine. Kateetrit võib jätkuvalt hemodünaamiliseks jälgimiseks kasutada. Kuid võtke tarvitusele ettevaatusabinõud, et vältida õhu või vedeliku sattumist ballooni valendikku. HOIATUS. Vale täitmistehnika kasutamisega võivad kaasneda kopsutüsistused. Kopsuarteri kahjustamise ja ballooni võimaliku rebenemise vältimiseks ärge täitke soovitatud mahust rohkem.

Juhis	Protseduur
4	Lükake kateetrit edasi, kuni saavutatakse kopsuarteri ummistuse rõhk (PAOP), seejärel tühjendage balloon, eemaldades süstla siibrist. Ärge aspireerige jõudu kasutades, kuna see võib ballooni kahjustada. Pärast tühjenemist kinnitage süstal tagasi. Märkus. Vältige pikaajalisi manöövreid kiilu rõhu saavutamiseks. Kui ilmneb raskusi, siis loobuge „kiilust“. Märkus. Enne CO ₂ või õhuga uuesti täitmist tühjendage balloon täielikult, eemaldades süstla ja avades siibri. Ettevaatusabinõu. Kaasasolev süstal soovitatakse pärast ballooni tühjendamist uuesti siibriga ühendada, et vältida vedelike kogemata süstimist ballooni valendikku. Ettevaatusabinõu. Kui parema vatsakese rõhu jälgimine tuvastatakse ka pärast kateetri edasilükkamist mitu sentimeetrit kaugemale kohast, kus algselt tuvastati parema vatsakese rõhu jälgimine, võib kateeter olla paremas vatsakeses moodustanud aasad, mis võib põhjustada kateetri keerdumise ja sõlmede moodustumise (vt 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 aasu moodustada, mis omakorda toob kaasa keerdumise ja sõlmede moodustumise (vt Jaotist Tüsistused). Kui kateeter on pärast paremasse kotta sisenemist 15 cm võrra edasi lükatud ja see ei sisene paremasse vatsakesse, võivad kateetris olla lõtkud või ots võib olla kaelaveeni kinni jäänud, nii et südamesse jõuab 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 mustrit saavutamiseks. Kui kiil saavutatakse maksimaalsest soovitatud mahust väiksema mahuga (vt tehniliste andmete tabelist ballooni täitemahtu), tuleb kateeter tõmmata tagasi asendisse, kus täismaht tekitab kiilumustri. Märkus. Kui kasutate saastumiskaitset, lükake distaalotsa sisestusklapi poole. Pikendage kateetri saastumiskaitse proksimaalne ots soovitud pikkuseni ja kinnitage. Ettevaatusabinõu. Saastumiskaitse proksimaalse adapteri Tuohy-Borst ülekeeramine võib kahjustada kateetri toimivust.
7	Kinnitage kateetri otsa lõplik asukoht rindkere röntgenuuringuga.

Märkus. Pärast tühjendamist võib kateetri ots keerduda uuesti pulmonaalklapi suunas ja libiseda tagasi paremasse vatsakesse, mistõttu on vaja kateeter ümber paigutada.

9.0 Juhtnöörid reieveeni sisestamiseks

Märkus. Mudel S111F7 on mõeldud ainult reieveeni sisestamiseks.

Reieveeni kaudu sisestamisel on soovitatav kasutada fluoroskoopiat.

Ettevaatusabinõu. Reieveeni sisestamisel võib paremasse kotta sattuda liiga palju kateetrit ja kopsuarteri kiiluasendi (ummistuse) saavutamisel tekib raskusi.

Ettevaatusabinõu. Reiekaudse sisestamise korral on võimalik reiearter mõnes olukorras veeni naha kaudu sisenemisel läbi torgata. Kasutada tuleb õiget reieveeni punktsiooni tehnikat, muu hulgas tuleb eemaldada sisemine tõkestav stilett, kui sisestuskomplekti nõela veeni suunas lükatakse.

- Kateetri lükkamisel alumisse õõnesveeni võib kateeter libiseda vastasolevasse niudeveeni. Tõmmake kateeter tagasi samapoolsesse niudeveeni, täitke balloon ja laske vereringel kanda ballooni alumisse õõnesveeni.
- 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 juhtetraadi.

Ettevaatusabinõu. Intrakardiaalsete struktuuride kahjustuste vältimiseks ärge lükake juhtetraati kateetri otsast kaugemale. Mida kauem juhtetraati kasutatakse, seda suurem on trombide moodustumise oht. Kasutage juhtetraati minimaalselt; aspireerige 2 kuni 3 ml kateetri valendikust ja loputage kaks korda pärast juhtetraadi eemaldamist.

10.0 Hooldus ja kasutamine in situ

Kateeter peab jääma paigaldatuks ainult nii kauaks, kui patsiendi olukorda arvestades vajalik.

Ettevaatusabinõu. Tüsistuste esinemissagedus suureneb märkimisväärselt, kui organismi jätmise aeg on pikem kui 72 tundi.

10.1 Kateetri otsa asend

Hoidke kateetri ots kopsuarteri põhiharu keskel kopsude ava läheduses. Ärge liigutage otsa perifeerselt liiga kaugele. Otsa tuleb kogu aeg hoida asendis, kus kiilu mustrit tekitamiseks on vajalik täismaht või peaaegu täismaht. Ots nihkub ballooni täitmise ajal perifeerses suunas. Pärast tühjendamist võib kateetri ots keerduda uuesti pulmonaalklapi suunas ja libiseda tagasi paremasse vatsakesse, mistõttu on vaja kateeter ümber paigutada.

10.2 Kateetri otsa nihkumine

Ennetage kateetri otsa spontaanset nihkumist kopsude välispinna suunas. Jälgige pidevalt distaalse valendiku rõhku, et kontrollida otsa asendit. Kui tühjaks lastud ballooniaga täheldatakse kiilumustrit, 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 tuleb kateetri osalist tagasitõmbamist (3–5 cm) vahetult enne šunteerimist, kuna see võib aidata vähendada distaalset paigaltnihkumist ja vältida kateetri püsivat kiilumist pärast šunteerimist. Pärast šunteerimise lõpetamist võib kateeter vajada ümberpaigutamist. Kontrollige enne ballooni täitmist distaalse kopsuarteri jälgimist.

Ettevaatusabinõu. Aja jooksul võib kateetri ots nihkuda kopsude välispinna suunas ja sattuda väikesesse veresoone. Veresoone pikaajaline ummistus või liigne paisumine võib ballooni uuesti täitmisel vigastuse tekitada (vt Jaotist Tüsistused).

Kopsuarteri rõhku tuleb pidevalt jälgida nii, et alarmiparameeter on seatud tuvastama nii füsioloogilisi muutusi kui ka spontaanset kiilu.

10.3 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 võtke tarvitusele ettevaatusabinõud, et õhk või vedelikud ei satuks ballooni valendikku. Kateetri tavapärase kasutamise ajal hoidke täitmistõustal siibri küljes, et vältida vedeliku kogemata süstmist ballooni täitmisvalendikku.

Mõõtki kiilu rõhku ainult siis, kui vaja, ja ainult siis, kui ots on õiges asendis (vt ülalt). Vältige pikaajalisi manöövreid kiilu rõhu saavutamiseks ja hoidke kiiluaeg minimaalsena (kaks hingamistsükklit või 10–15 sekundit), eriti pulmonaarhüpertensiooniga 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.

10.4 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.

10.5 Läbitavus

Kõik rõhujälgimisvalendikud tuleb täita steriilse hepariniseeritud füsioloogilise lahusega (nt 500 RÜ-d hepariini 500 ml füsioloogilises lahuses) ja loputada vähemalt kord iga poole tunni tagant või pidevalt aeglase infusioonina. Kui läbitavus kaob ja seda ei saa loputamisega parandada, tuleb kateeter eemaldada.

10.6 Üldine

Hoidke rõhu jälgimise valendikud lahti, loputades neid aeg-ajalt või pideva aeglase infusiooni abil hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Viskoossete lahuste (nt täisvere või albumiini) infusioon pole soovitatav, kuna need voolavad liiga aeglaselt ja võivad kateetri valendikku ummistada.

HOIATUS. Kopsuarteri purunemise vältimiseks ärge kunagi loputage kateetrit, kui balloon on kopsuarterisse kiilunud.

Kontrollige regulaarselt infusioonivoolikuid, rõhuvoolikuid ja andureid, et neis poleks õhku. Samuti kontrollige, et ühendusvoolikud ja kraanid oleksid tihedalt ühendatud.

11.0 MRT teave

MR

Ohutu magnetresonantstomograafias

Vooluga suunatud jälgimiskateeter Swan-Ganz on valmistatud mittemetallsetest, mittejuhtivatest ja magnetivabadest materjalidest. Seega on vooluga suunatud jälgimiskateeter Swan-Ganz magnetresonantstomograafias ohutu, mis tähendab, et see ei tekita üheski MRT-keskkonnas teadaolevalt ohtusid.

Ettevaatusabinõu. Voluga suunatud jälgimiskateetrid Swan-Ganz monitoridega ühendavad kaablid ja sensorid sisaldavad metalle ja need tuleb patsiendi küljest enne MRT-protseduuri eemaldada. Selle eiramine võib põhjustada patsiendile põletusi või kateetri soovimatut eemaldumist patsiendist.

12.0 Tüsistused

Invasiivsete protseduuridega kaasnevad mõned ohud patsiendile. Kuigi rasked tüsistused on üsna harvad, soovitatakse arstil enne kateetri kasutamise või sisestamise otsuse langetamist võtta arvesse võimalikke eelseid võimalike komplikatsioonidega võrreldes.

Sisestamise meetoditest, kateetri kasutamise meetoditest patsiendi andmete kogumiseks ja tüsistuste tekkimisest on põhjalikult räägitud toodud kirjanduses. Nende juhtnööride range järgimine ja riskide tundmine vähendab tüsistuste esinemissagedust. Teadaolevad tüsistused on muu hulgas järgmised.

12.1 Kopsuarteri perforatsioon

Tegurid, mida on seostatud surmaga lõppeva kopsuarteri purunemisega, on pulmonaalhüpertensioon, kõrge vanus, südameoperatsioon hüpotermia ja antikoagulatsooniga, 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 10–15 sekundiga.

Kui kateetri ots asub keskel, kopsu ava läheduses, võib see kopsuarteri perforatsiooni vältida.

12.2 Kopsuinfarkt

Kui ots nihkub ja kiilub spontaanselt, võib õhuemboolia ja tromboemboolia tuua kaasa kopsuarteri infarkti.

12.3 Südame rütmihäired

Kuigi tavaliselt on tegemist mööduva ja iseenesest lakkava olukorraga, võib otsa sisestamise ja eemaldamise ajal või pärast selle nihutamist kopsuarterist paremasse vatsakesse ilmned südame rütmihäire. Enneaegsed vatsakese kokkutõmbed on kõige sagedamini täheldatud rütmihäire. Esinenud on ventrikulaarset tahhükardiat ning kodade ja vatsakeste fibrillatsiooni. Soovitatakse EKG jälgimist ja ärütmiaavastaste ravimite ning defibrillatsiooniseadmete olemasolu.

12.4 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.

12.5 Sepsis/infektsioon

Teatatud on saastumisest ja kolonisatsioonist tingitud positiivsetest kateetriotsa kultuuridest ning septilise ja aseptilise vegetatsiooni juhtudest paremas südamepooles. Kõrgenenud septitseemia ja baktereemia riski on seostatud vereproovide, vedelike infusiooni ja kateetrist põhjustatud tromboosiga. Infektsiooni vastu tuleb võtta tarvitusele ennetavaid meetmeid.

12.6 Muud tüsistused

Muud tüsistused on parema kimbu sääre blokaad ja täielik südameblokaad, trikuspidaal- ja pulmonaalklapi kahjustus, trombotsütopeenia, pneumotooraks, nitroglütseriini imendumine, tromboflebiid, tromboos ja hepariinist tingitud trombotsütopeenia.

Peale selle on teatatud allergilistest reaktsioonidest lateksile.

Raviarstid peaksid kindlaks tegema lateksile allergilised patsiendid ning leidma otsekohe ravi allergiliste reaktsioonide vastu.

13.0 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 märkimisväärselt, kui organismi jätmise aeg on pikem kui 72 tundi. Süsteemset profülaktilist antikoagulatiooni ja antibiootikumide kaitset tuleb kaaluda suurenenud riskide ja pikaajalise kateteriseerimise (st kauem kui 48 tundi) juhtudel, samuti suurenenud hüübimis- või infektsiooniohu korral.

14.0 Tarnimine

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.

15.0 Hoiustamine

Säilitada jahedas ja kuivas kohas.

Temperatuuri ja niiskuse piirangud: 0–40 °C, suhteline õhuniiskus 5%–90%

16.0 Töötingimused

Ette nähtud kasutamiseks inimkeha füsioloogilistes tingimustes.

17.0 Kõlblikkusaeg

Soovitatav säilivusaeg on märgitud igale pakendile. Säilitamine üle soovitatava aja võib tuua kaasa ballooni kahjustumise, kuna õhk mõjutab ja kahjustab ballooni looduslikku kummilateksit.

Märkus. Resteriliseerimine ei pikenda toote säilivusaega.

18.0 Tehniline tugi

Tehnilise toe saamiseks helistage ettevõttesse Edwards Lifesciences numbril +358 (0)20 743 00 41.

19.0 Kasutuselt kõrvaldamine

Käsitlege patsiendiga kokku puutunud seadet bioloogiliselt ohtliku jäätmena. Kasutuselt kõrvaldamisel järgige haigla eeskirju ja kohalikke määrusi.

Hindu, tehnilisi andmeid ja mudeli saadavust võidakse ette teatamata muuta.

Sümbolite seletuse leiate selle dokumendi lõpust.



Tehnilised andmed

Kolmevalendikuline		Kahevalendikuline						
Tootesarja Swan-Ganz jalgimiskateetrid	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	116F4*	T123F6
Kasutatav pikkus (cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
Korpus (prantsuse skaala)	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)	4 F (1,3 mm)	6 F (2,0 mm)
Korpuse värv	Kollane	Kollane	Kollane	Valge	Sinine	Valge	Roosa	Valge
Sügavustähised (cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
Minimaalne soovitatav sisesti suurus	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)	5 F (1,7 mm)	7 F (2,3 mm)
Täidetud ballooni läbimõõt (mm)	13	13	13	13	11	11	8	11
Ballooni täitemaht (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	0,5	1,0
Kaugus proksimaalsest pordist ava otsani (cm)	30	-	-	-	-	-	-	-
Valendiku maht (ml)								
Distaalne valendik	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	0,48	1,41
Proksimaalne valendik	1,03	-	-	-	-	-	-	-
Infusiooni kiirus (ml/min)								
Distaalne valendik	12	32	31	28	21	8	6	18
Proksimaalne valendik	16	-	-	-	-	-	-	-
Ühilduv juhtetraat								
Distaalne valendik								
(in)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,018	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,46	0,76
Sageduskaja								
Moonutus 10 Hz juures								
Distaalne valendik	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

„S” mudeli numbris tähistab „S-otsa” konfiguratsiooni. „T” mudeli numbris tähistab „T-otsa” konfiguratsiooni.

Lietuvių

Swan-Ganz

Kraujo tėkmės nukreipiami stebėjimo kateteriai

Dvispindžiai: 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4

Trispindžiai: 114F7, 114F7P

111F7, 123F6 ir 114F7 negalima įsigyti ES.

Prieš naudodami šį gaminį atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir visus jose pateiktus įspėjimus ir atsargumo priemones.

PERSPĖJIMAS. Šio produkto sudėtyje yra natūralios gumos latekso, kuris gali sukelti alerginę reakciją.

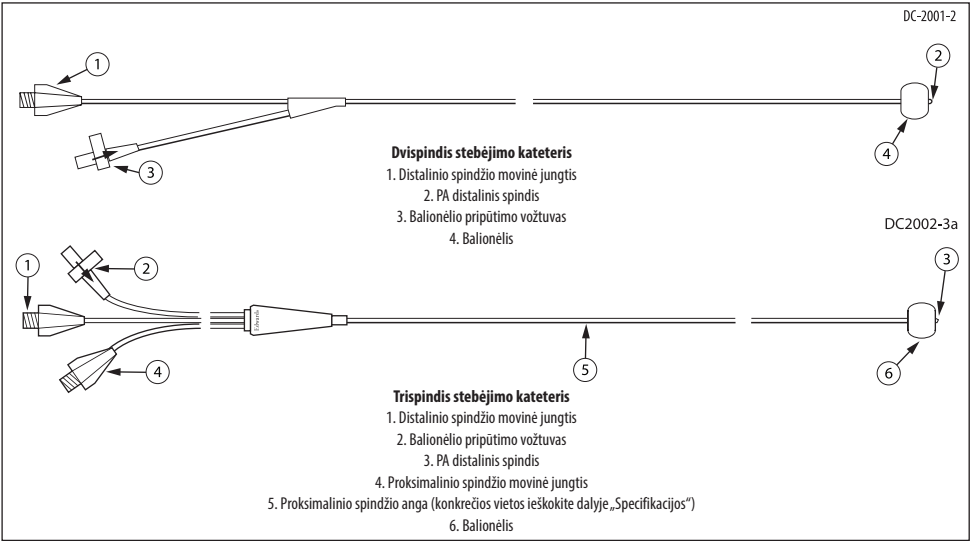
Tik vienkartinio naudojimo

Žr. 1 pav. psl. 102.

1.0 Aprašas

„Swan-Ganz“ kraujo tėkmės nukreipiami stebėjimo kateteriai leidžia greitai, paprastai ir veiksmingai stebėti dešinėsios širdies pusės spaudimą, imti mišraus veninio kraujo mėginius ir atlikti tirpalų infuziją. «S» formos galiuką turintys modeliai (t. y. S111F7 modelio) yra tokios pačios konstrukcijos ir atlieka tas pačias funkcijas kaip ir standartinis „Swan-Ganz“ stebėjimo kateteris su galiuku, specialiai skirtu įvesti per šlaunies veną.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotos raidės „E“ logotipas, „Swan“ ir „Swan-Ganz“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.



Stebėjimo kateteriai būna dvispindžio arba trispindžio modelio. Dvispindžiuose kateteriuose didesnis spindis baigiasi distaliniame kateterio galiuke ir naudojamas plaučių arterijos bei pleišto spaudimams stebėti. Distalinį spindį taip pat galima naudoti mišraus veninio kraujo mėginiams imti ir tirpalų infuzijai atlikti. Per mažesnįjį

spindį galima pripūsti balionėlį ir išleisti dujas iš jo. Trispindžiai stebėjimo kateteriai atlieka tas pačias funkcijas kaip ir dvispindžiai kateteriai, tačiau turi papildomą (proksimalinį) spindį, skirtą centrinės venos spaudimui stebėti. Kur yra proksimalinio spindžio anga skirtinguose modeliuose, žr. specifikacijose.

2.0 Indikacijos

„Swan-Ganz“ kraujo tėkmės nukreipiami stebėjimo kateteriai naudojami paciento hemodinaminei būklei įvertinti tiesiogiai stebint intrakardinį ir plaučių arterijos spaudimus. Antrinės indikacijos yra kraujo mėginių ėmimas ir tirpalų infuzijos.

3.0 Kontraindikacijos

Absoliucijų kontraindikacijų naudoti tėkme nukreipiamus plaučių arterijos kateterius nėra. Tačiau įvedant kateterį pacientams, kuriems yra kairiosios Hiso pluošto kojųtės blokada, gali išsivystyti dešinėsios Hiso pluošto kojųtės blokada ir sukelti visos širdies blokadą. Tokiems pacientams turi būti numatyta galimybė nedelsiant panaudoti laikinojo stimuliavimo režimus.

Pacientai, kuriems diagnozuotas pasikartojantis sepsis arba hiperkoagulopatija, neturėtų būti laikomi kandidatais naudoti balioninį flutuojantį kateterį, nes kateteris tokiu atveju gali tapti sepsio arba trombo darinų susidarymo vieta.

Įvedant kateterį rekomenduojama taikyti elektrokardiografinį stebėjimą, kuris yra ypač svarbus esant bet kuriai iš šių būklių:

- Visiška kairiosios Hiso pluošto kojųtės blokada, kuriai esant padidėja visiškos širdies blokados rizika.
- Wolff-Parkinson-White sindromas ir Ebsteino anomalija, kuriems esant kyla tachiaritmijos rizika.

4.0 Įspėjimai

Gaminio jokių 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 absorbuotas į kraują, jei būdamas kraujotakos sistemoje balionėlis trūktų. Anglies dioksidas prasiskverbia per lateksinį balionėlį ir nuo pripūtimo praėjus 2–3 minutėms sumažina balionėlio nukreipimo srautu galimybes.

Nepalikite kateterio nustatę į ilgalaikę pleišto padėtį. Be to, ilgai nelaikykite pripildyto balionėlio, kai kateteris yra pleišto padėtyje; šis okliuzinis manevras gali sukelti plaučių infarktą.

Šis prietaisas suprojektuotas, skirtas ir tiekiamas naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuokite ir nenaudokite šio prietaiso pakartotinai. Nėra duomenų, patvirtinančių prietaiso sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus.

Valant ir pakartotinai sterilizuojant bus pažeistas latekso balionėlio vientisumas. Atliekant įprastą patikrinimą pažeidimo galima ir nepastebėti.

5.0 Atsargumo priemonės

„S“ formos galiuką turintis kateteris skirtas įvesti tik per šlaunies veną.

Atvejai, kai balioninio plūduriuojančio kateterio nepavyksta įvesti į dešinįjį skilvelį arba plaučių arteriją, reti, tačiau taip gali atsitikti pacientams, kurių dešinysis prieširdis arba skilvelis padidėjęs, ypač jei minutinis širdies tūris mažas, arba esant triburio arba plautinio kamieno vožtuvo nepakankamumui ar plautinei hipertenzijai. Kateterį stumti gali būti lengviau, jei stumiant pacientas giliai įkvėps.

Prieš naudodami prietaisą gydytojai turi susipažinti su prietaisu ir išmanyti jo panaudojimo būdus.

6.0 Rekomenduojama įranga

ĮSPĖJIMAS. Atitiktis standarto IEC 60601-1 reikalavimams išlaikoma tik tuomet, jei kateteris arba zondas (CF tipo darbinė dalis, atspari defibriliatoriaus impulsams) prijungtas prie paciento monitoriaus arba įrangos, turinčios CF tipo defibriliatoriaus impulsams atsparią įvesties jungtį. Jei ketinate naudoti trečiosios šalies monitorių arba įrangą, pasiteiraukite jos gamintojo, ar tas gaminyje 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“ kraujo tėkmės nukreipiamas stebėjimo kateteris
- Poodinės movos įvediklis ir apsaugos nuo užteršimo apvalkalas
- Sterili plovimo sistema ir slėgio 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, defibriliatoriaus, dirbtinio kvėpavimo įranga ir laikino stimuliavimo priemonės.

7.0 Kateterio paruošimas

Taikykite aseptinį metodą.

Pastaba. Rekomenduojama naudoti apsauginę kateterio movą.

Atsargumo priemonė. Tikrindami ir valydami stipriai nešluostykite ir netampykite kateterio, nes taip galite nutraukti optines skaidulas ir (arba) termistoriaus elektros grandinę, jeigu tokie dalykai yra.

Veiksmas	Procedūra
1	Praplaukite kateterio spindžius steriliu tirpalu, kad būtų užtikrintas praeinamumas ir pašalintas oras.
2	Patikrinkite balionėlio vientisumą, pripūsdami jį iki rekomenduojamo tūrio. Patikrinkite, ar nėra didelės asimetrijos arba protėkių, panardindami jį steriliame fiziologiniame tirpale arba vandenyje. Prieš įvesdami subliūškinkite balionėlį.
3	Sujunkite kateterio spaudimo stebėjimo spindžius su plovimo sistema ir spaudimo keitikliais. Įsitikinkite, kad linijose ir keitikliuose nėra oro.

8.0 Įvedimo procedūra

„Swan-Ganz“ kraujo tėkmės nukreipiamus kateterius galima įvesti pacientams gulint palatoje, nenaudojant fluoroskopijos, kai įvedimas kontroliuojamas nuolat matuojant spaudimą.

Rekomenduojama tuo pačiu metu stebėti spaudimą iš distalinio spindžio. Įvedant pro šlaunies veną, rekomenduojama naudoti fluoroskopiją.

Pastaba. Jei įvedamą kateterį prireikia sustandinti, kol stumiate jį periferine kraujagysle pirmyn, per kateterį lėtai perleiskite nuo 5 ml iki 10 ml šalto sterilaus tirpalo.

Pastaba. Kateteris turi lengvai praeiti pro dešinįjį skilvelį ir plaučių arteriją ir pasiekti pleišto padėtį per mažiau nei minutę.

Nors galima naudoti įvairius įvedimo metodus, toliau pateikiamos gairės, kurias gydytojas gali naudoti kaip pagalbinę priemonę:

Veiksmas	Procedūra
1	Įveskite kateterį į veną per movinį įvediklį, naudodami perkutaninį įvedimą ir taikydami modifikuotą Seldingerio metodiką.
2	Nuolat stebėdami spaudimą – naudodami fluoroskopiją arba be jos – atsargiai stumkite kateterį į dešinįjį prieširdį. Apie tai, kad kateterio galiukas pasiekė krūtinės ląstą, signalizuoja padidėjęs respiracinis spaudimo svyravimas. 1 pav. psl. 102 parodytos intrakardiniam ir plaučių spaudimui būdingos bangos formos. 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 jugo venos, 10–15 cm nuo poraktikaulinės venos arba maždaug 30 cm nuo šlaunies venos.
3	Pateiktu švirkštu pripildykite balionėlį CO ₂ arba oro iki maksimalaus rekomenduojamo tūrio. Nenaudokite skysčio. Atminkite, kad ant sklendės esanti rodyklė padėtų „Uždaryta“. Pastaba. Paprastai pripūtimą siejamas su pasipriešinimo pojūčiu. Atleidus švirkšto stūmoklis paprastai turėtų atsōkti. Jei pripūčiant nėra pasipriešinimo, reikėtų daryti prielaidą, kad balionėlis trūko. Iš karto liaukitės pūtę. Kateterį galima toliau naudoti hemodinamai stebėti. Tačiau būtina 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.

Veiksmas	Procedūra
4	Stumkite kateterį, kol bus pasiektas plaučių arterijos pleišto spaudimas (PAPS), tada pasyviai subliuškinkite balionėlį, ištraukdami švirkštą iš sklendės. Nemėginkite išsiurbti dujų forsuočiai, nes galite pažeisti balionėlį. Subliuškinkite balionėlį, vėl pritvirtinkite švirkštą. Pastaba. Venkite užsitęsusių pleišto spaudimo sudarymo manevrų. Susidūrę su sunkumais, atsakykite „pleišto“ sudarymo. Pastaba. Prieš iš naujo prileisdami CO₂ arba oro, nuėmę švirkštą ir atidarę sklendę, visiškai subliuškinkite balionėlį. Atsargumo priemonė. Subliuškinus balionėlį rekomenduojama prie sklendės iš naujo prijungti pateiktą švirkštą, kad į balionėlio spindį netyčia nebūtų suleista skysčių. Atsargumo priemonė. Jei nuo to momento, kai buvo pirmą kartą užfiksuotas dešiniojo skilvelio spaudimas, 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“). Subliuškinkite balionėlį ir ištraukite kateterį į dešinįjį prieširdį. Iš naujo pripūskite balionėlį ir vėl stumkite kateterį į plaučių arterijos pleišto padėtį, tada subliuškinkite balionėlį. Atsargumo priemonė. Įvedus per ilgą kateterio atkarpą, gali susidaryti kilpa, todėl kateteris gali susisukti arba susimazgyti (žr. „Komplikacijos“). Jei pastūmus kateterį 15 cm už įėjimo 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. Subliuškinkite balionėlį ir traukite 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. Pastaba. Jei naudojate apsaugos nuo užteršimo apvalkalą, ištempkite distalinį galą iki įvediklio vožtuvo. Proksimalinį kateterio apsaugos nuo užteršimo apvalkalo galą ištempkite iki reikiamo ilgio ir pritvirtinkite. Atsargumo priemonė. Per stiprus apsaugos nuo užteršimo proksimalinio „Tuohy-Borst“ adapterio priveržimas gali pabloginti kateterio funkcionavimą.

Veiksmas	Procedūra
7	Patvirtinkite galutinę kateterio galiuko padėtį, padarę krūtinės rentgenogramą.

Pastaba. Subliuškinus balionėlį, kateterio galiukas gali sukltis plautinio kamieno vožtuvo link ir nuslysti į dešinįjį skilvelį; tokiu atveju reikia pakeisti kateterio padėtį.

9.0 Įvedimo pro šlaunies veną gairės

Pastaba. S111F7 modelis skirtas įvesti tik per šlaunies veną.

Įvedant pro šlaunies veną, rekomenduojama naudoti fluoroskopiją.

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 įvedama per šlaunies veną, perkutaninio įvedimo į veną metu kai kuriais atvejais gali būti perduota šlaunies arterija. Reikia vadovautis tinkama šlaunies venos pradūrimo technika, įskaitant tolimiausio užkimsimo vielinio 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 nepaieina iš dešiniojo prieširdžio į dešinįjį skilvelį, gali tekti pakeisti galiuko orientaciją. Atsargiai sukite kateterį ir tuo pačiu metu atitraukite jį kelių centimetrus. Reikia būti atsargiems, kad sukant kateteris nesusimazgytų.
- Jeigu nustatant kateterį į tinkamą padėtį kyla sunkumų, galima įvesti 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 vielą, 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.

10.0 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.

10.1 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 visiškai arba beveik visiškai pripildymo tūris. Balionėlio pripildymo metu galiukas migruoja periferijos link. Išleidus dujas, kateterio galiukas yra linkęs atšokti plaučių vožtuvo link ir nuslysti atgal į dešinįjį skilvelį – tokiu atveju kateterio padėtį reikia nustatyti iš naujo.

10.2 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 užsitęsusių okliuzijos arba dėl kraujagyslės pertempimo pakartotinai pripūstus balionėlį galima sužeisti.

Savaiminė kateterio galiuko migracija plaučio periferijos link įvyksta taikant dirbtinę kraujo apytaką. Reikėtų apsvastyti galimybę iš dalies (3–5 cm) atitraukti kateterį prieš pat pradėdant 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 užsitęsusių okliuzijos arba kraujagyslės pertempimo pakartotinai pripūstus balionėlį gali būti padaryta pažeidimų (žr. „Komplikacijos“).

Reikia nuolat stebėti PA spaudimą, nustatant pavojaus signalo parametą, kad būtų galima aptikti fiziologinius pokyčius ir savaiminį pleišta.

10.3 Balionėlio pripūtimas ir pleišto spaudimo matavimas

Balionėlį reikia iš naujo pripūsti laipsniškai, sykiu matuojant spaudimą. Paprastai pripūtimas siejamas su pasipriešinimo pojūčiu. Jeigu nejauciama pasipriešinimo, reikia manyti, kad balionėlis praplyšo. Iš karto liaukitės pūte. 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 netyčiam skysčio įšvirkštimui į balionėlio pripūtimo spindį.

Pleišto spaudimą matuokite tik tada, kai reikia ir kai galiukas tinkamai nustatytas (žr. informaciją pirmiau). Mėginami 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.

10.4 Savaiminis galiuko įsispraudimas į pleišto padėtį

Kateteris gali migruoti į distalinę plaučių arteriją ir galiukas gali savaime įsisprauti į pleišto padėtį. Siekiant išvengti šios komplikacijos, reikia nuolatos stebėti plaučių arterijos spaudimą, naudojant spaudimo keitiklį ir monitorių.

Pajautus pasipriešinimą, niekada negalima stumti į priekį jėga.

10.5 Praeinamumas

Visus spaudimo stebėjimo spindžius reikia užpildyti steriliu fiziologiniu tirpalu su heparinu (pvz., 500 ml salinėfiziologinio tirpalo, papildyto 500 TV heparino) ir plauti bent kas pusvalandį arba nustačius nenutrūkstamą, lėtą infuziją. Jeigu praeinamumas prarandamas ir praplovimas nepadaeda jo atkurti, kateterį reikia ištraukti.

10.6 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 užkimšti kateterio spindį.

ĮSPĖJIMAS. Niekada neplaukite kateterio, kai balionėlis įsprautas į plaučių arteriją, kad nesukeltumėte plaučių arterijos trūkio.

Periodiškai tikrinkite, kad IV linijose, spaudimo linijose ir keitikliuose nebūtų oro. Taip pat įsitikinkite, ar jungiamosios linijos ir čiupai tvirtai sujungti.

11.0 MRT informacija

MR

MR saugus

„Swan-Ganz“ kraujo tėkmės nukreipiamas stebėjimo kateteris pagamintas iš nemetalinių, elektrai nelaidžių ir nemagnetinių medžiagų. Todėl „Swan-Ganz“ kraujo tėkmės nukreipiamas stebėjimo kateteris laikomas MR saugiu – ši priemonė nekelia jokių žinomų pavojų jokiose MR aplinkose.

Atsargumo priemonė. Kabeliuose ir keitikliuose, kuriais „Swan-Ganz“ kraujo tėkmės nukreipiami stebėjimo kateteriai prijungiami prie monitorių, yra metalų, todėl juos būtina atjungti ir patraukti nuo paciento prieš atliekant MRT procedūrą. Kitaip gali būti nudegintas pacientas arba netyčia ištrauktas kateteris iš paciento.

12.0 Komplikacijos

Invazinės procedūros kelia pacientams tam tikrų pavojų. Nors paprastai rimtų komplikacijų pasitaiko gana retai, gydytojui patariama pasverti galimą naudą ir galimas komplikacijas prieš nusprendžiant įvesti arba naudoti kateterį.

Įvedimo metodai, kateterio naudojimo būdai paciento duomenų informacijai gauti ir komplikacijų atsiradimas išsamiai aprašyti literatūroje. Komplikacijos pasireiškia rečiau, jeigu gydytojas griežtai laikosi šių instrukcijų ir išmano gresiančias rizikas. Kai kurios žinomos komplikacijos išvardytos toliau.

12.1 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.

12.2 Plaučių infarktas

Galiuko migracija su savaiminiu įsispraudimu, oro embolija ir tromboembolija gali sukelti plaučių arterijos infarktą.

12.3 Širdies aritmijos

Širdies aritmijos, kurios paprastai yra laikinos ir savaime praeina, gali atsirasti įvedant arba ištraukiant kateterį, arba perkeltant kateterio galiuką iš plaučių arterijos į dešiniąjį skilvelį. Dažniausiai pastebima aritmija yra priešlaikiniai skilvelių susitraukimai. Taip pat gauta pranešimų apie skilvelinę tachikardiją ir prieširdžių bei skilvelių virpėjimą. Rekomenduojama stebėti EKG ir turėti pasiruošus antiaritminių vaistinių preparatų bei defibriliacijos įrangą.

12.4 Susimazgymas

Pranešta apie lanksčių kateterių susimazgymo atvejus, dažniausiai dėl kilpų susidarymo dešiniajame 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.

12.5 Sepsis / 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.

12.6 Kitos komplikacijos

Kitos komplikacijos: dešinėsios Hiso pluošto korytės blokada, visiška širdies blokada, triburio ir plaučių vožtuvų sužalojimas, trombocitopenija, pneumotoraksas, nitroglicerino absorbcija, tromboflebitas, trombozė ir heparino sukelta trombocitopenija.

Taip pat pranešta apie alergines reakcijas į lateksą. Gydytojai turėtų nustatyti lateksui jautrius pacientus ir būti pasirengę skubiai gydyti alergines reakcijas.

13.0 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 apvarstyti galimybę profilaktiškai skirti sisteminius antikoagulantus ir antibiotikus.

14.0 Kaip tiekiama

Jei pakuotė yra neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus ir nepirogeniškas. Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. Kartotinau nesterilizuokite.

Pakuotė sukurta taip, kad kateteris nebūtų suspaustas, o balionėlis būtų apsaugotas nuo atmosferos poveikio. Todėl rekomenduojama, kad iki naudojimo kateteris liktų pakuotėje.

15.0 Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

Temperatūros ir (arba) drėgnio apribojimai: nuo 0 iki 40 °C, 5 %–90 % santykinis drėgnis

16.0 Naudojimo sąlygos

Skirtas naudoti fiziologinėmis žmogaus organizmo sąlygomis.

17.0 Tinkamumo laikas

Rekomenduojamas tinkamumo laikas nurodytas ant kiekvienos pakuotės. Laikant ilgiau nei rekomenduojama gali pablogėti balionėlio savybės, nes natūralią balionėlio latekso gumą veikia atmosferos sąlygos ir ją gadina.

Pastaba. Pakartotinai sterilizuojant nepaiglinamas tinkamumo laikas.

18.0 Techninė pagalba

Norėdami gauti techninės pagalbos, skambinkite „Edwards Lifesciences“ telefonu +358 (0)20 743 00 41.

19.0 Šalinimas

Susilietusį su pacientu prietaisą reikia laikyti biologiškai pavojinga atlieka. Pašalinkite jį pagal ligoninės politiką ir vietos taisykles.

Kainos, specifikacijos ir galimybės įsigyti modelį gali būti keičiamos be įspėjimo.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.



Specifikacijos								
Trispindžiai		Dvispindžiai						
„Swan-Ganz“ stebėjimo kateteriai	T114F7, T114F7P	T111F7P, T111F7	S111F7	T111F7	T23F6P, T23F6	T110F5	T116F4*	T123F6
Naudingasis ilgis (cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
Vamzdelio prancūziškasis dydis	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)	4 F (1,3 mm)	6 F (2,0 mm)
Korpuso spalva	Geltona	Geltona	Geltona	Balta	Mėlyna	Balta	Rožinė	Balta
Gylio žymos (cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
Minimalus rekomenduojamas įvediklio dydis	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)	5 F (1,7 mm)	7 F (2,3 mm)
Išplėsto balionėlio skersmuo (mm)	13	13	13	13	11	11	8	11
Balionėlio pripūtimo tūris (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	0,5	1,0
Atstumas nuo proksimalinės angos iki galiuko (cm)	30	-	-	-	-	-	-	-
Spindžio tūris (ml)								
Distalinis spindis	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	0,48	1,41
Proksimalinis spindis	1,03	-	-	-	-	-	-	-
Infuzijos debitas (ml/min)								
Distalinis spindis	12	32	31	28	21	8	6	18
Proksimalinis spindis	16	-	-	-	-	-	-	-
Suderinama kreipiamoji viela								
Distalinis spindis								
(col.)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,018	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,46	0,76
Dažninės charakteristikos								
Iškraipymas esant 10 Hz								
Distalinis spindis	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB	< 3 dB

„S“ raidė modelio numeryje žymi konfigūraciją su „S formos galiuku“. „T“ raidė modelio numeryje žymi konfigūraciją su „T formos galiuku“.

Swan-Ganz

Plūsmas virzīti monitorēšanas katetri

Divlūmenu: 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4

Trīs lūmenu: 114F7, 114F7P

111F7, 123F6 un 114F7 nav pieejami ES.

Pirms izstrādājuma izmantošanas rūpīgi izlasiet šīs lietošanas instrukcijas un visu tajās ietvertu ar brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem saistīto informāciju.

UZMANĪBU! Šis izstrādājums satur dabiskā kaučuka lateksu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Tikai vienreizējai lietošanai

Skatīt šeit: 1. attēls. 102. lpp.

1.0 Apraksts

Swan-Ganz plūsmas virzīto uzraudzības katetru klāsts nodrošina ātru, vienkāršu un efektīvu līdzekli labās sirds puses spiediena pārraudzībai, jauktu venozo asiņu paraugu ņemšanai un šķīdumu infūzijai. "S veida galu" modeļiem (t.i., modeļiem S111F7) ir tāda pati konstrukcija un funkcijas kā standarta Swan-Ganz uzraudzības katetram, kura gals ir īpaši paredzēts ievadīšanai femorālajā vēnā.

Ir pieejami gan divu, gan trīs lūmenu modeļu uzraudzības katetri. Divlūmenu katetru lielākais lūmens beidzas katetra distālajā galā, un tas tiek izmantots, lai uzraudzītu pulmonālās artērijas un oklūzijas spiedienu; distālo lūmenu var izmantot arī jauktu venozo asiņu paraugu ņemšanai un šķīdumu infūzijai. Mazākais lūmens ļauj veikt balona uzpildīšanu un iztukšošanu. Trīs lūmenu uzraudzības katetri nodrošina tādas pašas iespējas kā divlūmenu katetri, bet tiem ir papildu (proksimāls) lūmens centrālā venozā spiediena uzraudzībai. Informāciju par proksimālā lūmena atveres atrašanās vietu atkarībā no modeļa skatiet sadaļā "Specifikācijas".

2.0 Paredzētā lietošana

Swan-Ganz plūsmas virzīti uzraudzības katetri ir indicēti pacienta hemodinamiskā stāvokļa novērtēšanai, veicot tiešu intrakardiālās un pulmonālās artērijas spiediena kontroli. Sekundārās indikācijas ir asins paraugu ņemšana un šķīdumu infūzija.

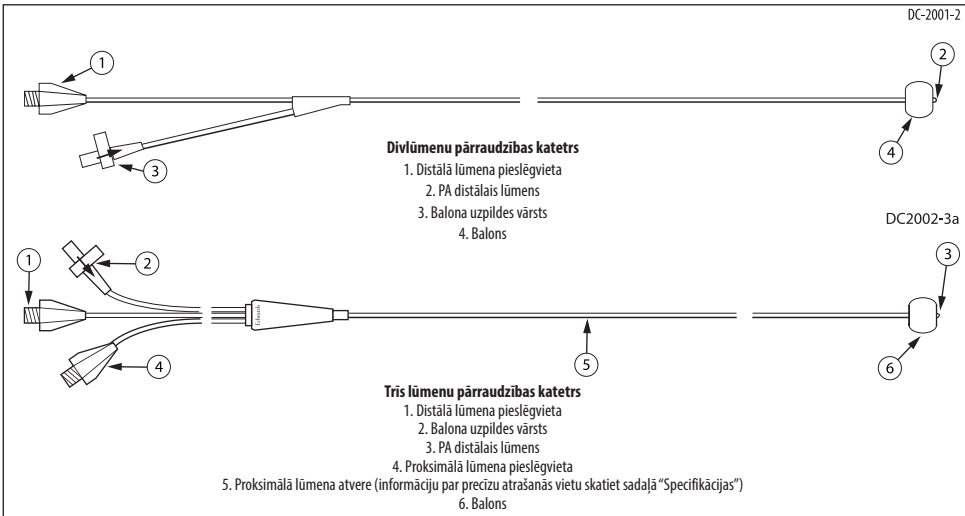
3.0 Kontrindikācijas

Nepastāv absolūtas kontrindikācijas attiecībā uz plūsmas vadītu pulmonālās 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 būtu pieejamas pagaidu kardiostimulēšanas metodes.

Pacientus ar atkārtotu sepsi vai ar hiperkoagulāciju, kur katetrs var darboties kā septiska vai aseptiska tromba veidošanās centrs, nedrīkst uzskatīt par balonkatetra procedūras kandidātiem.

Katetra ievadīšanas laikā ieteicams veikt elektrokardiogrāfisko monitorēšanu, un īpaši svarīgi tas ir gadījumos, kad pastāv kāds no tālāk uzskaitītajiem apstākļiem.

- Hisa kūlīša kreisā zara pilnīga blokāde, kuras gadījumā ir palielināts pilnīgas sirds blokādes risks.
- Wolff-Parkinson-White sindroms un Ebšteina anomālija, kuras gadījumā pastāv tahiaritmijas risks.



4.0 Brīdinājumi

Izstrādājumu nedrīkst nekādā veidā pārveidot vai pārmainīt. 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. Oglekļa dioksīds izplatās cauri lateksa balonam, pēc 2–3 piepildīšanas minūtēm mazinot balona virzišanu ar plūsmu.

Katetru nedrīkst atstāt pastāvīgā ķīlēšanās pozīcijā. Turklāt centieties balonu neuzpildīt ilgstoši, kamēr katetrs atrodas ķīlēšanās pozīcijā; šāds nosprostojošs manevrs var izraisīt pulmonālo infarktu.

Ši ierīce ir izstrādāta, paredzēta un izplatīta tikai vienreizējai lietošanai. Šo ierīci nedrīkst sterilizēt un lietot atkārtoti. Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogenitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.

Tīrīšana un atkārtota sterilizēšana rada lateksa balona integritātes bojājumus. Iespējams, ka parastas pārbaudes laikā bojājumi netiek konstatēti.

5.0 Piesardzības pasākumi

"S" veida gala katetrs ir paredzēts tikai ievietošanai femorālajā vēnā.

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 trīsviru vai plaušu vārstuļa mazspēja vai arī plaušu hipertensija. Ievietošanu var arī atvieglot pacienta dziļa ieelpošana virzišanas laikā.

Ārstiem, kas lieto šo ierīci, ir jāpārzina šī ierīce un pirms lietošanas ir jāizprot tās funkcijas.

6.0 Ieteicamais aprīkojums

BRĪDINĀJUMS! Atbilstība standarta IEC 60601-1 prasībām tiek nodrošināta tikai tad, ja katetrs vai zonde (CF tipa daļa, kas saskaras ar pacientu, izturīga pret defibrilāciju) tiek pievienota pacienta kontroles ierīcei vai aprīkojumam ar CF tipa pret defibrilāciju izturīgu nominālās ievades savienotāju. 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 paaugstinātām elektriskās strāvas trieciena riskam.

- Swan-Ganz plūsmas virzīts uzraudzības katetrs
- Perkutāns apvalka ievadītājs un pretinfekciju aizsargpārklājums
- Sterila skalošanas sistēma un spiediena devēji
- Pie pacienta gultas novietojama EKG un spiediena uzraudzības sistēma

Turklāt jānodrošina tūlītēja šādu līdzekļu pieejamība, ja katetra ievadīšanas laikā rodas komplikācijas: pretaritmijas medikamenti, defibrilators, mākslīgās elpināšanas iekārta un līdzekļi pagaidu kardiostimulācijai.

7.0 Katetra sagatavošana

Izmantojiet aseptisku paņēmieni.

Piezīme. Ieteicams izmantot aizsargājošu katetra apvalku.

Piesardzības pasākums! Katetra testēšanas un tīrīšanas laikā neslaukiet un nestiepiet to ar spēku, lai nesalauztu optiskās šķiedras un/vai termistora vadojumu, ja tāds ir.

Darbība	Procedūra
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.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips, Swan un Swan-Ganz ir Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Darbība	Procedūra
3	Pievienojiet katetra spiediena pārraudzības lūmenus pie skalošanas sistēmas un spiediena pārveidotājiem. Nodrošiniet, lai līnijās un devējos neatrastos gaiss.

8.0 Ievietošanas procedūra

Swan-Ganz plūsmas virzītus katetrus var ievadīt, atrodoties pie pacienta gultas, bez fluoroskopijas palīgīdzekļiem, izmantojot nepārtrauktu spiediena uzraudzību.

Ieteicams vienlaikus veikt spiediena pārraudzību no distālā lūmena. Ievietošanai femorālajā vēnā ir ieteicams izmantot fluoroskopiju.

Piezīme. Ja ievadīšanas laikā ir jāmazina katetra elastīgums, lēni pārkļāviet katetru ar aukstu, sterilu fizioloģisko šķīdumu no 5 ml līdz 10 ml, katetru virzot caur perifēru asinsvadu.

Piezīme. Katetram vajadzētu viegli izbīdīties cauri labajam kambarim un plaušu artērijai un ieslidēt ķīlēšanās pozīcijā ātrāk nekā vienas minūtes laikā.

Kaut gan ievietošanai var izmantot dažādas metodes, ārstiem kā ieteikums tiek piedāvāti tālāk sniegtie norādījumi.

Darbība	Procedūra
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. Tipiskās intrakardiālā un plaušu spiediena līknes ir redzamas šeit: 1. attēls. 102. lpp. Piezīme. Ja katetrs atrodas tuvu savienojumam, kur tipiskam pieaugušajam pacientam labais priekškambaris sastopas ar augšējo vai apakšējo dobo vēnu, tad gals ir izvīrīts aptuveni 40 cm no labā vai 50 cm no kreisā antekubitālā padziļinājuma, 15–20 cm no jūga vēnas, 10–15 cm no zematslēgkaula vēnas vai par aptuveni 30 cm no femorālās vēnas.
3	Izmantojot komplektācijā iekļauto šļirci, uzpildiet balonu ar CO ₂ vai gaisu līdz maksimālajam ieteicamajam tilpumam. Nedrīkst izmantot šķīdrumu. Ievērojiet, ka nobides bulta uz katetra ar noslēgvārstu norāda pozīciju "slēgts". Piezīme. Uzpildes laikā parasti ir jūtama pretestība. Pēc atlaišanas šļirces virzulim parasti vajadzētu atlēkt atpakaļ. Ja uzpildes laikā nejūtat pretestību, ir jāpieņem, ka balons ir pārplisīš. Nekavējoties pārtrauciet uzpildi. Katetru var turpināt izmantot hemodinamiskā stāvokļa pārraudzībai. Taču noteikti veiciet piesardzības pasākumus, lai nepieļautu gaisa vai šķidruma infūziju balona lūmenā. BRĪDINĀJUMS! Izmantojot neatbilstošu uzpildes metodi, var izraisīt plaušu komplikācijas. Lai nebojātu plaušu artēriju un neizraisītu balona plīsumu, nedrīkst uzpildīt vairāk par ieteikto tilpumu.

Darbība	Procedūra
4	Virziet katetru, līdz ir iegūts plaušu artērijas oklūzijas (ķīļa) spiediens (PAOP), un pēc tam pasīvi iztukšojiet balonu, izņemot šļirci no katetra ar slēgvārstu. Balonu nedrīkst iztukšot ar spēku, lai balonu nesabojātu. Pēc iztukšošanas pievienojiet šļirci no jauna. Piezīme. Centieties neizmantojot ilgstošus manevrus, lai iegūtu ķīļa spiedienu. Ja rodas grūtības, atmetiet "ķīļa" procedūru. Piezīme. Pirms balonu no jauna uzpildāt ar CO ₂ vai gaisu, iztukšojiet to pilnībā, izņemot šļirci un atverot katetru ar noslēgvārstu. Piesardzības pasākums! Pēc balona iztukšošanas ir ieteicams katetram ar noslēgvārstu 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 cilpu, un tas var izraisīt katetra sapīšanos vai samezģlošanos (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, tad var rasties katetra cilpas, kas var izraisīt sapīšanos vai samezģlošanos (skatiet sadaļu Komplikācijas). Ja katetrs nav ievietots labajā kambarī arī pēc tam, kad katetrs ir virzīts 15 cm aiz ievadīšanas labajā priekškambarī, tad, iespējams, katetrs veido cilpu, vai tā gals ir ievadīts kakla vēnā un tikai viens proksimālais spals tiek virzīts sirdī. Iztukšojiet balonu un atvelciet katetru, līdz ir redzama 20 cm atzīme. Uzpildiet balonu no jauna un virziet katetru uz priekšu.
5	Samaziniet vai likvidējiet jebkādu lieko garumu vai cilpu labajā priekškambarī vai kambarī, lēni atvelkot katetru par aptuveni 2–3 cm. Piesardzības pasākums! Lai nerastos vārstuļa bojājumi, katetru nedrīkst vilkt caur pulmonālo vārstuli, kamēr balons ir uzpildīts.
6	Uzpildiet balonu no jauna, lai noteiktu minimālo uzpildes tilpumu, kāds ir nepieciešams ķīļa trasēšanas iegūšanai. Ja ķīli izdodas iegūt, izmantojot mazāk par maksimālo ieteicamo tilpumu (skatiet specifikāciju tabulu, lai uzzinātu balona uzpildes ietilpību), tad katetrs ir jāatvelk līdz pozīcijai, kur ķīļa trasēšanu rada pilns uzpildes tilpums. Piezīme. Ja lietojat kontaminācijas aizsargu, izvīrsiet distālo galu ievadītāja vārstuļa virzienā. Izvīrsiet katetra kontaminācijas aizsarga proksimālo galu nepieciešamajā garumā un nostipriniet to. Piesardzības pasākums! Kontaminācijas aizsarga proksimālo Tuohy-Borst adapteri pievelkot pārāk stingri, var tikt traucēta katetra darbība.

Darbība	Procedūra
7	Pārbaudiet katetra gala beigu pozīciju, izmantojot krūškurvja rentgenattēlu.

Piezīme. Pēc iztukšošanas katetra gals var saritināties pulmonālā vārstuļa virzienā un ieslidēt atpakaļ labajā kambarī, tādējādi izraisot nepieciešamību mainīt katetra pozīciju.

9.0 Femorālās ievietošanas vadlīnijas

Piezīme. Modelis S111F7 ir izstrādāts tikai ievietošanai femorālajā vēnā.

Ievietošanai femorālajā vēnā ir ieteicams izmantot fluoroskopiju.

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 iegurna vēnā. Pavelciet katetru atpakaļ ipsilaterālajā iegurna vēnā, uzpildiet 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 vadītājistīgu, lai katetru padarītu stingrāku.

Piesardzības pasākums! Lai nebojātu intrakardiālās struktūras, vadītājistīgu nedrīkst virzīt tālāk par katetra galu. Palielinoties vadītājistīgas lietošanas ilgumam, palielinās arī trombu veidošanās tendence. Vadītājistīgas lietošanas laikā ir jābūt pēc iespējas īsākam; pēc vadītājistīgas izņemšanas aspirējiet 2–3 ml no katetra lūmena un skalojiet to divas reizes.

10.0 Apkope un lietošana *in situ*

Katetrs asinsvadā jāatstāj tikai tik ilgi, cik tas ir nepieciešams pacienta stāvoklim.

Piesardzības pasākums! Komplikāciju rašanās risks ievērojami paaugstinās, ja katetrs asinsvadā atrodas ilgāk par 72 stundām.

10.1 Katetra gala pozīcija

Katetra galam ir jābūt centrāli novietotam pulmonālās artērijas galvenajā zarā, plaušu vārta tuvumā. Galu nedrīkst virzīt pārāk tālu perifērā virzienā. Galam ir jāatrodas vietā, kur ķīļa trasēšanas radišanai ir nepieciešams pilns vai gandrīz pilns uzpildes tilpums. Balona uzpildes laikā gals migrē perifērijas virzienā. Pēc iztukšošanas katetra gals var saritināties pulmonālā vārstuļa virzienā un var ieslidēt atpakaļ labajā kambarī, tādējādi izraisot nepieciešamību mainīt katetra pozīciju.

10.2 Katetra gala migrācija

Sagatavojoties spontānai katetra gala migrācijai uz plaušu kapilāru tikla 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 uzpildīts atkārtoti, var izraisīt bojājumu.

Kardiopulmonālās šuntēšanas laikā notiek spontāna katetra gala migrācija plaušu perifērijas virzienā. Jaapsver iespēja tieši pirms šuntēšanas katetru daļēji atvilkt (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 kapilāru tīkla periferijas virzienā un iesprūst kādā mazā asinsvadā. Ilgstoša oklūzija vai asinsvada pārmērīga izplešana, kad balons tiek uzpildīts atkārtoti, var izraisīt bojājumu (skatiet sadaļu Komplikācijas).

Plaušu artērijās (PA) spiediena pārraudzība ir jāveic nepārtraukti, iestatot trauksmes parametru tā, lai tiktu konstatētas fizioloģiskas izmaiņas un spontāna nostāšanās ķīļa pozīcijā.

10.3 Balona uzpilde un ķīļa spiediena mērījums

Balona atkārtota uzpilde ir jāveic pakāpeniski, vienlaikus veicot spiediena pārraudzību. Uzpildes laikā parasti ir jūtama pretestība. Ja nejutat pretestību, ir jāpieņem, ka balons ir pārpļis. 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 katetra ar slēgvārstu, 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 izmantotiet 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 artērijās ķīļa spiediena rādītāju bieži vien var aizstāt ar plaušu artērijas gala diastoles spiedienu, ja spiediens ir gandrīz identisks, tādējādi balons nav atkārtoti jāuzpilda.

10.4 Spontāna gala nostāšanās ķīļa pozīcijā

Katetrs var migrēt uz distālo pulmonālo artēriju, un gals var spontāni nostāties ķīļa pozīcijā. Lai nepieļautu šo komplikāciju, ir nepārtraukti jāveic pulmonālās artērijas spiediena uzraudzība, izmantojot spiediena devēju un displeja monitoru.

Ja ir jūtama pretestība, nedrīkst virzīt ar spēku.

10.5 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.

10.6 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, pilnāsīnis vai albumīnu), jo to plūsma ir pārāk lēna un var nosprostot katetra lūmenu.

BRĪDINĀJUMS! 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.

11.0 Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI)



Swan-Ganz plūsmas virzītais pārraudzības katetrs ir izgatavots no metālu nesaturošiem, strāvu nevadošiem un nemagnētiskiem materiāliem. Tādēļ Swan-Ganz plūsmas virzītais pārraudzības katetrs ir drošs lietošanai MR vidē, un nav zināms, ka šis instruments radītu jebkādu apdraudējumu jebkurā MR vidē.

Piesardzības pasākums! Kabeļi un pārveidotāji, kas Swan-Ganz plūsmas virzītais pārraudzības katetrs savienos ar kontroles ierīcēm, satur metālus, tāpēc pirms MRI procedūras veikšanas tie ir jāatvieno no pacienta. Pretējā gadījumā pastāv risks, ka pacients gūs apdegumus vai katetrs tiks netīši izvilkt no pacienta ķermenā.

12.0 Komplikācijas

Invazīvās procedūras ir saistītas ar zināmu risku pacientiem. Lai gan nopietnas komplikācijas rodas relatīvi reti, pirms lēmuma par katetra ievadīšanu vai izmantošanu ārstiem ir ieteicams apsvērt potenciālo priekšrocību un iespējamo komplikāciju attiecību.

Ievadīšanas panēmieni, katetra lietošanas metodes ir rūpīgi dokumentētas, lai iegūtu informāciju par pacientu un komplikāciju rašanās biežumu. Stingri ievērojot šos norādījumus un apzinoties riskus, tiek samazināts komplikāciju rašanās biežums. Vairākas zināmās komplikācijas ietver tālāk uzskaitītās.

12.1 Pulmonālās artērijas perforācija

Ar letālu pulmonālās artērijas plīsumu saistītie faktori tostarp ir plaušu hipertensija, liels vecums, sirds operācijas ar hipotermiju un antikoagulāciju, distālā katetra gala migrācija, arteriovenoza fistulu veidošanās un citas asinsvadu traumas.

Tādēļ, veicot plaušu artērijās oklūzijas spiediena mērījumus pacientiem ar pulmonālo hipertensiju, ir jāievēro īpaša piesardzība.

Visiem pacientiem balona uzpilde ir jāveic divu elpošanas ciklu laikā vai 10–15 sekundēs.

Katetra gala centrālā atrašanās vieta plaušu vārtu tuvumā var novērst pulmonālās artērijas perforācijas iespējamību.

12.2 Pulmonālais infarkts

Pulmonālās artērijas infarktu var izraisīt gala migrācija ar spontānu nostāšanās ķīļa pozīcijā, gaisa embolija un trombembolija.

12.3 Sirds aritmija

Lai gan aritmija parasti ir pārejoša un pāriet pati no sevis, tā var rasties, ievadot vai izvelkot galu vai mainot gala pozīciju no pulmonālās artērijas uz labo kambari. Visbiežāk novērotās aritmijas ir saistītas ar priekšlaicīgām kambaru kontrakcijām. Ir ziņots par kambaru tahikardijas un priekškambaru un kambaru fibrilācijas gadījumiem. Ieteicams izmantot EKG uzraudzību un nodrošināt tūlītēju pretaritmijas medikamentu un defibrilācijas aprīkojuma pieejamību.

12.4 Samezģošanos

Ir ziņots, ka elastīgie katetri veido mezglus — visbiežāk tas notiek pēc cilpu veidošanās labajā kambarī. Reizēm mezglu var atšķetināt, ievietojot piemērotu vadītājstīgu un veicot manipulācijas ar katetru fluoroskopijas uzraudzībā. Ja mezgls neietver nekādas intrakardiālās struktūras, tad mezglu var uzmanīgi savilkt ciešāk un katetru var izvilkt caur ievadīšanas punktu.

12.5 Sēpse/infekcija

Ir saņemti ziņojumi par pozitīvām katetra gala kultūrām, ko rada piesārņojums un baktēriju kolonizācija, kā arī par sēpse un aseptiskas veģetācijas gadījumiem sirds labajā pusē. Paaugstināts septicēmijas un bakteriēmijas risks tiek saistīts ar asins paraugu

ņemšanu, šķidrumu infūziju un ar katetriem saistītu trombozi. Jāveic profilaktiski pasākumi, lai nodrošinātu aizsardzību pret infekcijām.

12.6 Citas komplikācijas

Citas komplikācijas ir, piemēram, Hisa kūlīša labā zara blokāde, pilnīga sirds blokāde, trisvīru un pulmonālā vārsta bojājums, trombocitopēnija, pneimotorakss, nitroglicerīna absorbcija, tromboflebīts, tromboze un heparīna inducēta trombocitopēnija.

Ir ziņots arī par alerģiskām reakcijām uz lateksu. Ārstiem ir jāidentificē pacienti ar paaugstinātu jutību pret lateksu un jābūt gataviem atbilstoši reaģēt alerģiskas reakcijas gadījumā.

13.0 Ilgstoša pārraudzība

Katetriācijas ilgumam ir jāatbilst pacienta klīniskajam stāvoklim nepieciešamajam minimālajam ilgumam, 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 katetriācija (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.

14.0 Piegādes veids

Saturs ir sterils un nepirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietot, 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.

15.0 Glabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

Temperatūras/mitruma ierobežojumi: 0–40 °C, relatīvais mitrums 5%–90%

16.0 Eksploatācijas apstākļi

Paredzēts lietošanai cilvēka organisma fizioloģiskos apstākļos.

17.0 Glabāšanas laiks

Ieteicamais uzglabāšanas laiks ir norādīts uz katra iepakojuma. Ja izstrādājums tiek glabāts ilgāk par ieteikto laiku, balonam rodas bojājumi, jo atmosfēra iedarbojas uz balonu veidojošo dabisko lateksa kaučuku un to bojā.

Piezīme. Atkārtota sterilizēšana nepagarina šī izstrādājuma uzglabāšanas laiku.

18.0 Tehniskā palīdzība

Lai saņemtu tehnisko palīdzību, lūdzu, zvaniet Edwards Lifesciences pa tālruni nr.: +358 (0)20 743 00 41.

19.0 Iznīcināšana

Pēc ierīces saskares ar pacientu ar ierīci ir jārikojas kā ar bioloģiski bīstamiem atkritumiem. Ierīce ir jāutilizē atbilstoši slimnīcas noteikumiem un vietējām prasībām.

Cenas, specifikācijas un modeļa pieejamība var tikt mainītas bez iepriekšēja brīdinājuma.

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.



Specifikācijas

	Tris lūmenu	Divlūmenu						
Swan-Ganz pārraudzības katetri	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	116F4*	T123F6
Izmantojamais garums (cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
Korpasa franču izmērs	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)	4 F (1,3 mm)	6 F (2,0 mm)
Korpasa krāsa	Dzeltens	Dzeltens	Dzeltens	Balts	Zils	Balts	Rozā	Balts
Dziļuma atzīmes (cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
Minimālais ieteicamais ievadītāja izmērs	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)	5 F (1,7 mm)	7 F (2,3 mm)
Uzpildīta balona diametrs (mm)	13	13	13	13	11	11	8	11
Balona uzpildes ietilpība (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	0,5	1,0
Attālums no proksimālās atveres līdz galam (cm)	30	-	-	-	-	-	-	-
Lūmena tilpums (ml)								
Distālais lūmens	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	0,48	1,41
Proksimālais lūmens	1,03	-	-	-	-	-	-	-
Infūzijas ātrums (ml/min)								
Distālais lūmens	12	32	31	28	21	8	6	18
Proksimālais lūmens	16	-	-	-	-	-	-	-
Saderīga vadītājstīga								
Distālais lūmens								
(collas)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,018	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,46	0,76
Frekvenču raksturlielnes								
Deformācija pie 10 Hz								
Distālais lūmens	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB

Burts "S" modeļa numurā apzīmē "S" veida gala" konfigurāciju. Burts "T" modeļa numurā apzīmē "T" veida gala" konfigurāciju.

Türkçe

Swan-Ganz

Akış Yönlendirmeli İzleme Kateterleri

Çift Lümen: 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4

Üçlü Lümen: 114F7, 114F7P

111F7, 123F6 ve 114F7, AB ülkelerinde mevcut değildir.

Bu ürünü kullanmadan önce, sunulan kullanım talimatlarını ve içeriğinde yer alan tüm uyarı ve önlemleri dikkatle okuyun.

DİKKAT: Bu Ürün Alerjik Reaksiyonlara Neden Olabilen Doğal Kauçuk Lateks İçermektedir.

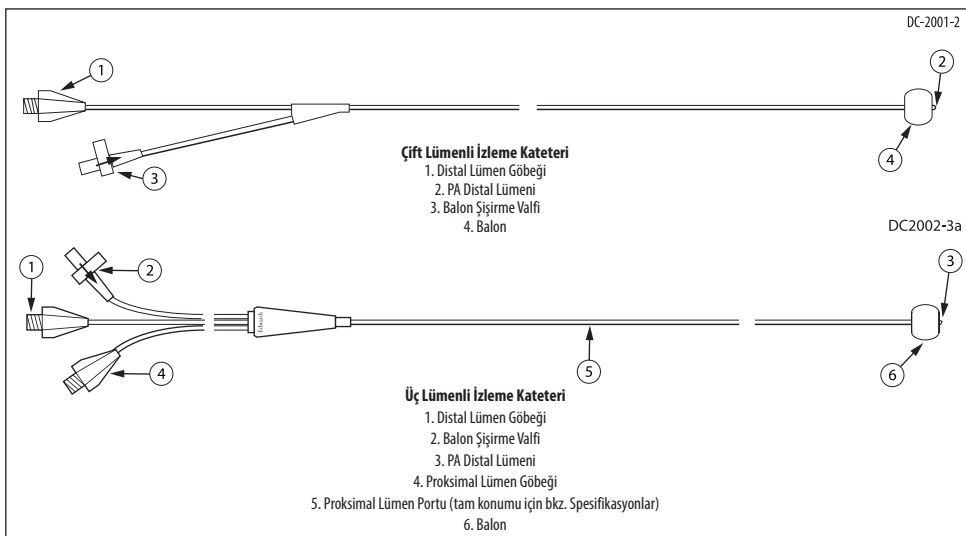
Yalnızca Tek Kullanımlıktır

Lütfen bkz. Şekil 1 sayfa 102.

1.0 Açıklama

Swan-Ganz akış yönlendirmeli izleme kateterleri ürün grubu; sağ kalp basınçlarının izlenmesi, karışık venöz kan örneği alımı ve çözelti infüzyonu için hızlı, basit ve etkin bir yöntem sunar. "S Uçlu" modeller (örneğin S111F7 modeli), Swan-Ganz standart izleme kateteriyle aynı tasarım ve işlevlere ve femoral vene yerleştirme için özel tasarlanmış bir uca sahiptir.

İzleme kateterleri, hem iki lümenli hem de üç lümenli modeller halinde mevcuttur. İki lümenli kateterlerde, büyük lümen kateterin distal ucunda sonlanır ve pulmoner arter ve wedge basınçlarını izlemek için kullanılır; distal lümen de karışık venöz kan örneği alımı



ve çözelti infüzyonu için kullanılabilir. Küçük lümen, balonun şişirilmesine ve söndürülmesine olanak tanır. Üç lümenli izleme kateterleri, iki lümenli kateterlerle aynı özellikleri taşır ve santral venöz basıncı izleme işlemi için ilave (proksimal) bir lümene sahiptir. Modele göre proksimal lümen portu konumu için Spesifikasyonlar'a bakın.

2.0 Endikasyonlar

Swan-Ganz akış yönlendirmeli izleme kateterleri, doğrudan intrakardiyak ve pulmoner arter basıncı izlenerek hastaların hemodinamik durumunun değerlendirilmesi için endikedir. İkincil endikasyonlar, kan örneği alma ve solüsyon infüzyonuyla ilgilidir.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu, Swan ve Swan-Ganz, Edwards Lifesciences Corporation şirketinin ticari markalarıdır. Tüm diğer ticari markalar kendi sahiplerinin mülkiyetindedir.

3.0 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 gelişebilir ve bu da tam kalp bloğuna yol açabilir. Bu tür hastalarda, geçici pacing modları her an kullanıma hazır bulundurulmalıdır.

Tekrar eden sepsise veya kateterin septik ya da yumuşak trombus oluşumunun odak noktası olduğu hiperkoagülopati durumuna sahip hastalarda, balon flotasyon kateteri uygulanmamalıdır.

Kateter geçişi sırasında elektrokardiyografik izleme tavsiye edilir ve aşağıdaki koşullardan herhangi biri söz konusu olduğunda özellikle önemlidir:

- Tam kalp bloğu riskinin oldukça büyük bir artış gösterdiği tam sol dal bloğu.
- Taşiaritmi riskinin söz konusu olduğu Wolff-Parkinson-White sendromu ve Ebstein malformasyonu.

4.0 Uyarılar

Ürünü hiçbir şekilde modifiye etmeyin ve değiştirmeyin. Modifikasyonlar ya da değişiklikler ürünün performansını etkileyebilir.

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. 2-3 dakika şişirildikten sonra, karbondioksit lateks balondan yayılarak, balonun akışla yönlendirilebilirlik özelliğini azaltır.

Kateteri sürekli olarak wedge konumunda bırakmayın. Bunun yanı sıra, kateter wedge konumundayken balonu uzun süre şişirmekten kaçının. Bu oklüzif manevra, pulmoner infarktüse yol açabilir.

Bu cihaz yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanmış, amaçlanmış ve dağıtılmıştır. Bu cihazı tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. Tekrar işlem den geçirilmesinden sonra cihazın sterilitesini, nonpirojenisitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler mevcut değildir.

Temizleme ve tekrar sterilizasyon, lateks balonun bütünlüğüne zarar verir. Hasar, rutin kontrol sırasında açıkça görülemeyebilir.

5.0 Önlemler

“S” Uçlu kateter, yalnızca femoral vene yerleştirme işlemi için tasarlanmıştır.

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 atriyum ya da ventrikül genişlemiş olan hastalarda meydana gelebilir. İlerletme sırasında hastanın derin nefes alması da geçişe yardımcı olabilmektedir.

Cihazı kullanan klinisyenler, cihazı kullanmadan önce cihaz konusunda bilgi sahibi olmalı ve uygulamalarını anlamalıdır.

6.0 Önerilen Ekipman

UYARI: IEC 60601-1 standardına uygunluk, yalnızca kateter ya da probun (defibrilasyona dayanıklı CF tipi hastaya temas eden parça), defibrilasyona dayanıklı CF tipi olarak sınıflandırılmış giriş konektörü olan bir ekipman veya hasta monitörüne bağlandığında devam etmektedir. Üçüncü bir kuruluşa ait monitör ya da ekipman 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.

- Swan-Ganz akış yönlendirmeli izleme kateteri
- Perkütanöz kılıflı introdüser ve kontaminasyon kalkanı
- Steril yıkama sistemi ve basınç transdüserleri
- Hasta başı EKG ve basınç monitörü sistemi

Buna ek olarak, kateter yerleştirilirken komplikasyon oluşma riskine karşı aşağıda belirtilen materyaller her an kullanıma hazır olmalıdır: antiaritmi ilaçları, defibrilatör, solunum destek ekipmanı ve bir geçici pacing cihazı.

7.0 Kateterin Hazırlanması

Aseptik teknik kullanın.

Not: Koruyucu kateter kılıfı kullanılması önerilmektedir.

Önlem: Mevcut olması durumunda optik fiberler ve/veya termistör kablo devresini bozmamak için test ve temizleme sırasında kateteri kuvvet uygulayarak silmekten veya germekten kaçının.

Adım	Prosedür
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 basınç izleme lümenlerini yıkama sistemine ve basınç transdüserlerine bağlayın. Hatlarda ve transdüserlerde hava olmadığından emin olun.

8.0 Yerleştirme Prosedürü

Swan-Ganz akış yönlendirmeli kateterler, hasta yatağının başında, sürekli basınç izleme yoluyla yönlendirilerek floroskopi yardımı olmadan yerleştirilebilir.

Eş zamanlı olarak distal lümen den basınç izleme önerilmektedir. Femoral vene yerleştirme için floroskopi önerilmektedir.

Not: Yerleştirme sırasında kateterin sertleştirilmesi gerekirse katetere, periferik damardan ilerletirken yavaşça 5 ml ila 10 ml soğuk steril solüsyon uygulayın.

Not: Kateter, sağ ventrikül ve pulmoner arterden kolayca geçmeli ve bir dakikadan kısa bir süre içinde wedge konumuna ulaşmalıdır.

Yerleştirme için çeşitli teknikler kullanılabilir ancak hekime yardımcı olmak amacıyla aşağıdaki kılavuz ilkeler sunulmaktadır:

Adım	Prosedür
1	Modifiye edilmiş Seldinger tekniği ile perkütan yerleştirme kullanarak kateteri kılıflı introdüser aracılığıyla damara yerleştirin.
2	Sürekli basınç izleme koşulları altında, floroskopi yardımıyla ya da floroskopi desteği olmaksızın, kateteri sağ atriyum a doğru hafifçe ilerletin. Basıncı takı solunum değişimlerinin artışı, kateter ucunun toraksa girdiğini belirten bir göstergedir. Şekil 1 sayfa 102 içinde karakteristik intrakardiyak ve pulmoner basınç dalga formları görülmektedir. Not: Tipik bir erişkin hastada, kateter sağ atriyum ve üst veya inferior vena kava kesişim noktasına yaklaştığında kateter ucu; antekübital fossanın sağından yaklaşık 40 cm veya solundan 50 cm, juguler damardan 15 ila 20 cm, subklaviyen damardan 10 ila 15 cm veya femoral venden yaklaşık 30 cm ilerletilmiştir.

Adım	Prosedür
3	Verilen şırıngayı kullanarak, balonu önerilen maksimum hacme kadar CO ₂ veya hava ile şişirin. Sıvı kullanmayın. Giriş kapağı üzerinde bulunan karşı ok işaretinin "kapalı" konumu gösterdiğini unutmayın. Not: Şişme genellikle bir direnç hissedilmesiyle ilişkilidir. Serbest bırakıldığında, sıvıya pistonu yoğunlukla geriye gelmelidir. Şişirmeye karşı herhangi bir dirençle karşılaşılması halinde, balonun yırtıldığı varsayılmalıdır. Bu durumda şişirme işlemini derhal durdurun. Kateter hemodinamik izleme için kullanılmaya devam edilebilir. Ancak balon lümenine hava ya da sıvı infüzyonunu önlemek için gereken önlemleri aldığınızdan emin olun. UYARI: Yanlış şişirme tekniği pulmoner komplikasyonlara yol açabilir. 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 çıkararak balonu pasif olarak söndürün. Zorla aspire etmeyin; aksi takdirde balon hasar görebilir. Balonu söndürdükten sonra şırıngayı tekrar takın. Not: Wedge basıncını elde etmek için uzun süreli manevralardan kaçının. Zorluklarla karşılaşılması durumunda, "wedge" konumundan ayrılın. Not: CO₂ veya hava ile tekrar şişirmeden önce şırıngayı çıkarıp giriş kapağını açarak balonu tamamen söndürün. Önlem: Balon lümenine yanlışlıkla sıvı enjekte edilmesini önlemek için balon söndürüldükten sonra, ürünü birlikte verilen şırınganın tekrar giriş kapağına takılması önerilmektedir. Önlem: Kateterin sağ ventrikül basınç takibinin ilk gözlemlendiği noktanın birkaç santimetre ötesine ilerletilmesinin ardından sağ ventrikül basıncı takip verisi gözlenmeye devam ediyorsa kateter sağ ventrikülden dolanmış olabilir ve bu durum kateterin bükülmesine veya düğümlenmesine yol açabilir (bkz. Komplikasyonlar). Balonu söndürün ve kateteri sağ atriyum a doğru çekin. Balonu tekrar şişirin, kateteri ilerleterek yeniden pulmoner arter wedge konumuna getirin ve ardından balonu söndürün. Önlem: Yerleştirilen kateter çok uzun olduğunda kateter dolanarak kıvrılma veya düğümlenmeye yol açabilir (bkz. Komplikasyonlar). Kateterin, sağ atriyumun girişinin 15 cm ötesine ilerletilmesinin ardından sağ ventriküle girilmemesi durumunda, kateter dolanmış olabilir veya kateterin ucu boyun damarına takılmış ve yalnızca proksimal şaft kalbe ilerliyor olabilir. Balonu söndürün ve 20 cm işaretli görülünceye kadar kateteri geri çekin. Balonu tekrar şişirin ve kateteri ilerletin.
5	Kateteri yavaş yavaş yaklaşık 2 ila 3 cm geriye çekerek sağ atriyum ya da ventrikülden fazla uzunluğu veya sarmal azaltın ya da ortadan kaldırın. Önlem: Kapağın zarar görmesini önlemek için balon şişmiş durumdayken kateteri pulmoner kapaktan çekmeyin.

Adım	Prosedür
6	Wedge takip verisi elde etmek için gereken minimum şişirme hacmini belirlemek için balonu tekrar şişirin. Önerilen maksimum hacimden düşük bir düzeyde wedge elde edilmesi durumunda (balonun şişme kapasitesi için spesifikasyonların yer aldığı tabloya bakın), kateter, tam şişme hacminin wedge takip verisi oluşturduğu bir konuma çekilmelidir. Not: Kontaminasyon muhafazası kullanılması durumunda, distal ucu introdüser kapağına doğru uzatın. Kateter kontaminasyon kılıfının proksimal ucunu istenen uzunluğa getirerek sabitleyin. Önem: Kontaminasyon kılıfının proksimal Tuohy-Borst adaptörünün aşırı sıkılması kateterin fonksiyonunu bozabilir.
7	Göğüs röntgeni çekerek kateter ucunun son konumunu doğrulayın.

Not: Balonun söndürülmesinden sonra, kateterin ucu pulmoner kapak yönünde geri çekilme ve sağ ventrikül yönünde geriye doğru kayma eğilimi gösterebilir; bu durumda kateterin tekrar konumlandırılması gereklidir.

9.0 Femoral Yerleştirme Kılavuzları

Not: S111F7 Modeli, yalnızca femoral vene yerleştirme işlemi için tasarlanmıştır.

Femoral vene yerleştirme için floroskopi önerilmektedir.

Önem: Femoral yerleştirme, sağ atriyumda fazla kateter uzunluğuna ve pulmoner arter wedge (oklüzyon) konumunun elde edilmesinde güçlüklerle yol açabilir.

Önem: Femoral yerleştirme işleminde, damara perkütanöz giriş sırasında femoral arterin içinden geçmek mümkündür. Yerleştirme seti iğnesi vene doğru ilerletilirken, en içteki tıkanan stilenin çıkarılması dahil olmak üzere, doğru femoral ven ponksiyon tekniği izlenmelidir.

- Kateter, inferior vena kavaya ilerletilirken karşıdaki iliyak vene doğru kayabilir. Kateteri ipsilateral iliyak vene doğru geri çekin, balonu şişirin ve balonun kan akışı yoluyla inferior vena kavaya taşınmasına izin verin.
 - Kateter sağ atriyumdan sağ ventriküle geçiyorsa ucun yönünün değiştirilmesi gerekebilir. Kateteri hafifçe çevirirken, aynı anda birkaç cm 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 kullanım süresiyle birlikte artacaktır. Kılavuz tel kullanma süresini mümkün olduğunca kısa tutarak kateter lümeninden 2 ila 3 ml aspire edin ve kılavuz teli çıkardıktan sonra iki kez yıkayın.**

10.0 İn Situ Bakım ve Kullanım

Kateter, yalnızca hastanın durumu gerektirdiği süreçte hastanın vücudunda bırakılmalıdır.

Önem: Kateterin vücutta kalma süresinin 72 saatten fazla olması halinde, komplikasyon oluşma riski büyük ölçüde artar.

10.1 Kateter Ucunun Konumu

Kateter ucunu, pulmoner hilusun yakınındaki bir pulmoner arter ana dalının merkezine yerleştirin. Kateter ucunu periferik olarak çok fazla ilerletmeyiniz. Wedge trasesinin oluşması için kateter ucu, tam veya tamam yakın şişme hacminin gerekli olduğu bir konumda tutulmalıdır. Balonun şişirilmesi sırasında kateter ucu periferde doğru yer değiştirmektedir. Balon söndürüldükten sonra, kateter ucu pulmoner kapağa geri çekilip sağ ventriküle doğru geri kayarak, kateterin yeniden konumlandırılmasını gerektirebilir.

10.2 Kateter Ucunun Yer Değiştirmesi

Kateter ucunun, pulmoner yatağın dış çeperine doğru kendiliğinden kayacağını 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 sonucu damarın uzun süreli oklüzyonu veya aşırı distansiyonu nedeniyle hasar oluşabilir.

Kardiyopulmoner baypas sırasında kateter ucunun akciğerin dış çeperine doğru kendiliğinden kayması söz konusudur. Distal yer değiştirmenin azaltılmasına 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: Kateter ucu zaman içerisinde pulmoner yatağın dış çeperine doğru kayarak küçük bir damara yerleşebilir. Uzun süreli oklüzyon veya balonun yeniden şişirilmesi sonucu damarın aşırı distansiyonu nedeniyle hasar oluşabilir (bkz. Komplikasyonlar).

Alarm parametresi fizyolojik değişikliklere ve kendiliğinden wedge konumuna geçmeye ayarlanarak PA basınçları sürekli izlenmelidir.

10.3 Balonun Şişirilmesi ve Wedge Basıncı Ölçümü

Balonun yeniden şişirilmesi, basınçlar izlenerek ve kademeli olarak gerçekleştirilmelidir. Şişme genellikle bir direnç hissedilmesiyle ilişkilidir. Hiç dirençle karşılaşılması durumunda balonun yırtıldığı kabul edilmelidir. Bu durumda şişirme işlemi derhal durdurun. Kateter yine de hemodinamik izleme için kullanılabilir; ancak balon lümenine hava ya da sıvı infüzyonuna karşı önem alınmalıdır. Normal kateter kullanımı sırasında, balonun şişirme lümenine yanlışlıkla sıvı enjeksiyonunu önlemek için şişirme 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 hareketlerden kaçın ve özellikle pulmoner hipertansiyonu olan hastalarda, wedge süresini minimum düzeyde (iki solunum döngüsü ya da 10-15 saniye) tutun. Güçlüklerle 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 işlemi tekrarlamaya gerekliliğini ortadan kaldırabilmektedir.

10.4 Kateter Ucunun Spontan Olarak Wedge Konumuna Geçiş

Kateter, distal pulmoner artere doğru yer değiştirebilmekte ve ucu spontan olarak wedge konumuna geçebilmektedir. Bu komplikasyonu önlemek için bir basınç transduseri ve görüntüleme monitörü kullanılarak pulmoner arter basıncı sürekli olarak izlenmelidir.

Dirençle karşılaşılması durumunda, kateterin ilerlemesi için kesinlikle güç uygulanmalıdır.

10.5 Patensi

Tüm basınç izleme lümenleri, steril, heparinize salin çözeltisiyle (örneğin 500 ml salin içerisinde 500 I.U. heparin) doldurulmalı ve en az yarım saatte bir veya sürekli yavaş infüzyon ile sürekli yıkanmalıdır. Patensi kaybının gerçekleşmesi ve yıkama ile düzeltilmemesi durumunda kateter çıkarılmalıdır.

10.6 Genel

Heparinize salin çözeltisiyle aralıklı yıkama ya da sürekli yavaş infüzyon yoluyla basınç izleme lümenlerinin patensisi korunmalıdır. Akışlarının çok yavaş olması ve kateter lümenini tıkayabilmeleri nedeniyle, viskoz çözeltilerin (örneğin tam kan ya da albumin) infüzyonu önerilmemektedir.

UYARI: Pulmoner arter rüptürünü önlemek için balon pulmoner arterde wedge konumunda olduğunda kateteri kesinlikle yıkamayın.

İçerinde hava kalmamasını sağlamak için serum hatlarını, basınç hatlarını ve transdüsleri düzenli aralıklarla kontrol edin. Ayrıca, bağlantı hatlarının ve muslukların sıkıca takıldığından emin olun.

11.0 MRI Bilgileri

MR

MR için Güvenli

Swan-Ganz akış yönlendirmeli izleme kateteri, metalik olmayan, yalıtkan ve manyetik olmayan malzemelerden üretilmiştir. Dolayısıyla, Swan-Ganz akış yönlendirmeli izleme kateteri MR için güvenlidir ve MR ortamında bilinen herhangi bir tehlike oluşturmaz.

Önem: Swan-Ganz akış yönlendirmeli izleme kateterlerini monitörlere bağlamak için kullanılan kablolar ve transdüsler metal içerir ve MRI işleminin gerçekleştirilmesinden önce bağlantısı kesilmesi ve çıkarılmalıdır. Bunun yapılmaması, hastada yanıklara veya kateterin hastadan istenmeden çıkmasına yol açabilir.

12.0 Komplikasyonlar

İnfazif prosedürler hasta için bazı riskler içermektedir. Ciddi komplikasyonlara görece daha az rastlanmasına karşın, hekimlere, kateteri yerleştirmeye veya kullanmaya karar vermeden önce potansiyel faydaları olası komplikasyonlarla karşılaştırarak değerlendirmeleri tavsiye edilir.

Hasta verisi bilgileri elde etmek için kateteri yerleştirme teknikleri, kateteri kullanma yöntemleri ve komplikasyonların meydana gelmesi, literatürde yeterli biçimde açıklanmıştır. Bu talimatlara tam olarak uyulması ve risklerin bilinmesi, komplikasyon insidansını azaltmaktadır. Bilinen çeşitli komplikasyonlar aşağıdakileri içermektedir:

12.1 Pulmoner Arter Perforasyonu

Ölümçül pulmoner arter yırtılmasıyla ilişkili etkenler, pulmoner hipertansiyon, ileri yaş, hipotermi ve antikoagülasyonlu kalp ameliyatı, distal kateter ucu migrasyonu, arteriovenöz fistül oluşumu ve diğer vasküler travmalardır.

Pulmoner arter hipertansiyon hastalarının pulmoner arter wedge basıncı ölçümünde son derece dikkatli olunmalıdır.

Balonun şişirilmesi, tüm hastalarda iki solunum döngüsü veya 10–15 saniyeyle sınırlı olmalıdır.

Kateter ucunun akciğer hilumu yakınında merkezi bir konumda olması, pulmoner arter perforasyonunu önleyebilir.

12.2 Pulmoner Enfarktüs

Ucun spontan olarak wedge konumuna geçmesiyle oluşan yer değişikliği, hava embolisi ve tromboembolizm, pulmoner arter enfarktüsüne yol açabilmektedir.

12.3 Kardiyak Aritmiler

Genellikle geçici ve kendini sınırlayan nitelikte olmasına karşın, kateter ucunun yerleştirilmesi, çıkarılması veya pulmoner arterden sağ ventriküle taşınması sırasında kardiyak aritmiler gerçekleşebilir. Erken ventrikül kasılmaları, en sık karşılaşılan aritmilerdir. Ventriküler taşikardi ile atriyal ve ventriküler fibrilasyon da bildirilmiştir. EKG izlemelen yanı sıra, antiaritmik ilaçları ve defibrilasyon ekipmanlarının kullanıma hazır bulundurulması önerilmektedir.

12.4 Düşümlenme

Esnek kateterlerin çoğunlukla sağ ventriküle dolanma nedeniyle düşümlendiği bildirilmiştir. Bazı durumlarda uygun bir kılavuz tel yerleştirilmesi ve kateterin floroskopi altında oynatılmasıyla düşüm çözülebilmektedir. Düşümün herhangi bir intrakardiyak yapı içermemesi durumunda, düşüm hafifçe sıkılarak kateter, giriş bölgesinden çekilebilmektedir.

12.5 Sepsis/Enfeksiyon

Kontaminasyondan ve kolonizasyondan kaynaklanan pozitif kateter ucu kültürlerinin yanı sıra sağ kalpte septik ve aseptik vejetasyon insidansları bildirilmiştir. Septisemi ve bakteremi riskindeki artışın, kan örneği alımı, sıfı infüzyonlar ve kateterle ilişkili trombozla bağlantılı olduğu belirlenmiştir. Enfeksiyona karşı koruma için önleyici tedbirlerin alınması gereklidir.

12.6 Diğer Komplikasyonlar

Diğer komplikasyonlar, sağ dal bloğu ve tam kalp bloğu, triküspid ve pulmoner kapak hasarı, trombositopeni, pnömotoraks, nitroglicerini emilimi, tromboflebit, tromboz ve heparin kaynaklı trombositopeniyi içerir.

Latekse karşı alerjik reaksiyonlar da bildirilmiştir. Doktorlar, latekse karşı duyarlılığı olan hastaları belirlemeli ve alerjik reaksiyonları derhal tedavi etmek için hazırlıklı olmalıdır.

13.0 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 halinde, komplikasyon oluşma riski büyük ölçüde artar. 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.

14.0 Tedarik Şekli

Ambalajın açılmamış ve zarar görmemiş olması durumunda ambalaj içeriği steril ve nonpirojeniktir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.

Ambalaj, kateterin kırılmasını önleyecek ve balonu havayla temas etmekten koruyacak biçimde tasarlanmıştır. Bu nedenle, kullanılıncaya kadar kateterin ambalajında tutulması önerilmektedir.

15.0 Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.

Sıcaklık/Nem Sınırlamaları: 0°-40 °C, %5-%90 BN

16.0 Kullanım Koşulları

İnsan vücudunun fizyolojik koşullarında kullanılmak üzere üretilmiştir.

17.0 Raf Ömrü

Tavsiye edilen raf ömrü her ambalajın üzerinde belirtilmiştir. Balonun yapısındaki doğal lateks kauçuğun atmosferden etkilenecek bozulması nedeniyle, önerilen süreden daha uzun bir dönemde saklanması balonun bozulmasına yol açabilmektedir.

Not: Tekrar sterilizasyon uygulanması raf ömrünü uzatmaz.

18.0 Teknik Servis

Teknik servis için lütfen aşağıdaki telefon numarasını kullanın: Edwards Lifesciences SA: +41 21 823 4377.

19.0 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.



Spesifikasyonlar

Üç Lümenli		Çift Lümenli						
Swan-Ganz İzleme Kateterleri	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	116F4*	T123F6
Kullanılabilir Uzunluk (cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
Gövdenin 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)	4 F (1,3 mm)	6 F (2,0 mm)
Gövde Rengi	Sarı	Sarı	Sarı	Beyaz	Mavi	Beyaz	Pembe	Beyaz
Derinlik İşaretleri (cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
Tavsiye Edilen 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)	5 F (1,7 mm)	7 F (2,3 mm)
Şişirilmiş Balonun Çapı (mm)	13	13	13	13	11	11	8	11
Balonun Şişme Kapasitesi (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	0,5	1,0
Proksimal Porttan Uca Olan Mesafe (cm)	30	-	-	-	-	-	-	-
Lümen Hacmi (ml)								
Distal Lümen	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	0,48	1,41
Proksimal Lümen	1,03	-	-	-	-	-	-	-
İnfüzyon Hızı (ml/dk)								
Distal Lümen	12	32	31	28	21	8	6	18
Proksimal Lümen	16	-	-	-	-	-	-	-
Uyumlu Kılavuz Tel								
Distal Lümen								
(inç)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,018	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,46	0,76
Frekans Tepkisi								
10 Hz'de Bozulma								
Distal Lümen	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB

Model numarasındaki "S" ibaresi "S Uçlu" seçeneğini ifade eder. Model numarasındaki "T" ibaresi "T Uçlu" seçeneğini ifade eder.

Swan-Ganz

Направляемые потоком мониторинговые катетеры

Двухпросветные: 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4

Трехпросветные: 114F7, 114F7P

Модели 111F7, 123F6 и 114F7 недоступны в ЕС.

Перед использованием данного изделия внимательно изучите эти инструкции по применению и содержащиеся в них предупреждения и меры предосторожности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Данное изделие содержит натуральный каучуковый латекс, который может вызывать аллергические реакции.

Только для одноразового использования

См. Рис. 1 на стр. 102.

1.0 Описание

Семейство управляемых током крови мониторинговых катетеров Swan-Ganz является быстрым, простым и эффективным средством для мониторинга давления в правых отделах сердца, взятия образцов смешанной венозной крови и вливания растворов. Модели с «S»-образным кончиком (например, модель S111F7) имеют те же функции и конструкцию, что и стандартный мониторинговый катетер Swan-Ganz с кончиком, специально разработанным для введения через бедренную вену.

Имеются мониторинговые катетеры как с двумя, так и с тремя просветами. В двухпросветных катетерах больший просвет заканчивается на дистальном кончике катетера и используется для мониторинга давления в легочной артерии и давления заклинивания; дистальный просвет также можно использовать для взятия образцов смешанной венозной крови и вливания растворов. Через меньший просвет осуществляется надувание и сдувание баллона. Трехпросветные катетеры имеют те же функциональные возможности, что и двухпросветные катетеры, но отличаются дополнительным (проксимальным) просветом для мониторинга центрального венозного давления. Местоположение порта проксимального просвета см. в технических характеристиках (зависит от модели).

2.0 Показания

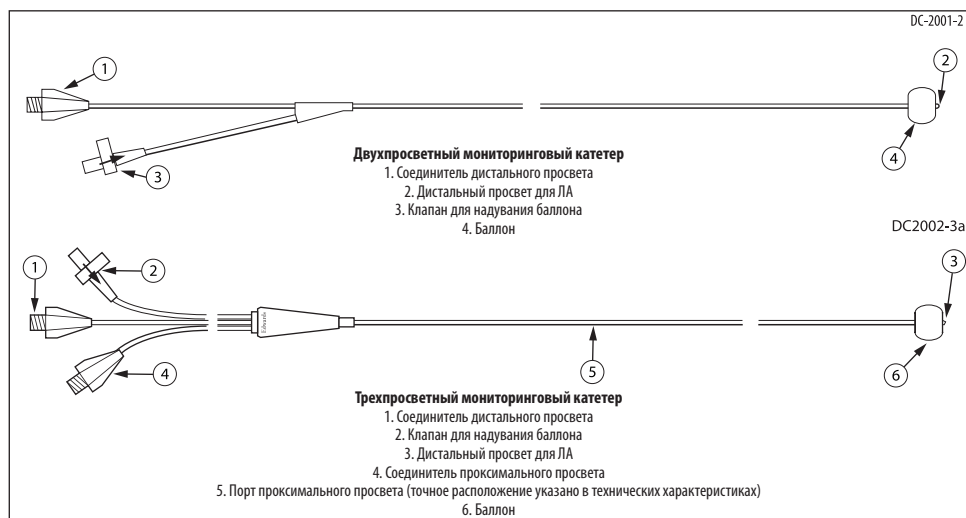
Управляемые током крови мониторинговые катетеры Swan-Ganz предназначены для оценки гемодинамических показателей пациента путем прямого мониторинга внутрисердечного давления и давления в легочной артерии. К вторичным показаниям относятся взятие образцов крови и вливание растворов.

3.0 Противопоказания

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 немедленного проведения временной кардиостимуляции.

Баллонный плавающий катетер не следует использовать у пациентов с рецидивирующим сепсисом или

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, Swan и Swan-Ganz являются зарегистрированными товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.



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 Вольфа-Паркинсона-Уайта и аномалия Эбштейна, при которых существует риск тахикардии.

4.0 Предупреждения

Запрещается изменять или модифицировать изделие каким-либо образом. Изменения или модификация могут повлиять на рабочие характеристики изделия.

Запрещается использовать воздух для надувания баллона в случаях, когда существует риск попадания воздуха в артериальный кровоток, например, у всех пациентов детского возраста и взрослых с подозрением на наличие внутрисердечного шунтирования крови справа налево или внутрилегочного шунтирования. В таком случае рекомендуется использовать для надувания очищенный от бактерий углекислый газ, поскольку он быстро всасывается в кровь при разрыве баллона в системе кровообращения. Углекислый газ диффундирует через латексный баллон, что снижает способность баллона к перемещению под действием тока крови через 2–3 минуты после накачивания.

Запрещается оставлять катетер в положении постоянного заклинивания. Кроме того, не допускайте длительного надувания баллона, пока катетер находится в положении заклинивания, поскольку это окклюзионное вмешательство может привести к инфаркту легкого.

Данное устройство разработано, предназначено и поставляется только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не используйте данное устройство повторно. Нет данных, подтверждающих стерильность, апиогенность и работоспособность данного устройства после повторной обработки.

В результате очистки и повторной стерилизации нарушается целостность латексного баллона. При этом повреждение может оказаться незамеченным в ходе обычного осмотра.

5.0 Меры предосторожности

Катетеры с «S»-образным кончиком предназначены для введения только через бедренную вену.

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. 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.

6.0 Рекомендуемое оборудование

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Соответствие стандарту IEC 60601-1 обеспечивается только в том случае, если катетер или зонд (контактирующая с пациентом часть типа CF с защитой от разрядов дефибриллятора) подсоединен к монитору пациента или оборудованию, которое оснащено входным разъемом типа CF с защитой от разрядов 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.

- Плавающий мониторинговый катетер Swan-Ganz
- Чрескожный интродьюсер с гильзой и патроном для защиты от загрязнений
- Стерильная система промывки и датчики давления
- Прикроватная система мониторинга ЭКГ и давления

Кроме того, на случай возникновения осложнений при введении катетера необходимо иметь наготове противоритмические препараты, дефибриллятор, оборудование для респираторной поддержки и средства для временной кардиостимуляции.

7.0 Подготовка катетера

Соблюдайте правила асептики.

Примечание. Рекомендуется использовать защитную гильзу катетера.

Мера предосторожности. Во избежание разрыва оптоволокну и (или) электроцепи терморезистора (при наличии) не следует слишком сильно протирать или растягивать катетер во время его проверки и чистки.

Этап	Процедура
1	Промойте просветы катетера стерильным раствором, чтобы обеспечить их проходимость и удалить воздух.
2	Проверьте целостность баллона, надув его до рекомендуемого объема. Погрузите баллон в стерильный физиологический раствор или стерильную воду и убедитесь в отсутствии значительной асимметрии и утечек. Перед введением баллон необходимо сдуть.
3	Подсоедините просветы катетера, предназначенные для мониторинга давления, к системе промывки и датчикам давления. Убедитесь в отсутствии воздуха в датчиках давления и каналах.

8.0 Процедура введения

Управляемые током крови катетеры Swan-Ganz можно вводить непосредственно у постели пациента без рентгеноскопического контроля, непрерывно проводя при этом мониторинг давления.

Рекомендуется одновременно контролировать давление в дистальном просвете. Вводить катетер через бедренную вену рекомендуется под рентгеноскопическим контролем.

Примечание. Если в ходе введения потребуются сделать катетер более жестким, во время его продвижения по периферическому сосуду медленно пропустите через катетер 5 мл–10 мл холодного стерильного раствора.

Примечание. Катетер должен беспрепятственно пройти через правый желудочек и легочную артерию и оказаться в положении заклинивания менее чем за одну минуту.

Несмотря на то, что можно применять различные методы введения катетера, врачу рекомендуется придерживаться следующих инструкций.

Этап	Процедура
1	Введите катетер в вену чрескожным методом через интродьюсер с гильзой, используя модифицированную методику Сельдингера.
2	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. На Рис. 1 на стр. 102 изображены типичные кривые давления внутри сердца и в легочной артерии. Примечание. Чтобы катетер, введенный обычному взрослому пациенту, достиг места впадения в правое предсердие верхней или нижней полой вены, нужно продвинуть кончик катетера приблизительно на 40 см от правой или 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.
3	Подайте в баллон максимальный рекомендуемый объем воздуха или CO₂ с помощью предоставляемого шприца. Не используйте жидкость. Обратите внимание на то, что повернутая стрелка на запорном клапане обозначает «закрытое» положение. Примечание. Обычно при надувании ощущается сопротивление. Если отпустить поршень шприца, он должен отойти назад. Отсутствие сопротивления при надувании свидетельствует о вероятном разрыве баллона. В этом случае надувание необходимо сразу же прекратить. Катетер можно продолжать использовать для мониторинга гемодинамических показателей. При этом следует принять необходимые меры предосторожности для предотвращения попадания воздуха или жидкости в просвет баллона. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Неправильное надувание баллона может привести к легочным осложнениям. Во избежание повреждения легочной артерии и возможного разрыва баллона не превышайте рекомендуемый объем надувания.

Этап	Процедура
4	Продвигайте катетер до тех пор, пока не будет зарегистрировано давление заклинивания в легочной артерии (ДЗЛА). Затем сдуйте баллон пассивным образом, отсоединив шприц от запорного клапана. Не выполняйте принудительную аспирацию, поскольку это может привести к повреждению баллона. После сдувания баллона снова подсоедините шприц. Примечание. При измерении давления заклинивания следует избегать длительных манипуляций. В случае возникновения затруднений прекратите измерение давления «заклинивания». Примечание. Перед повторным надуванием воздухом или CO₂ полностью сдуйте баллон. Для этого извлеките шприц и откройте 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 надуйте баллон и продвиньте катетер в легочную артерию до положения заклинивания, после чего сдуйте баллон. Мера предосторожности. В случае введения катетера на слишком большое расстояние он может образовывать петли и, как следствие, перегибы и узлы (см. раздел «Осложнения»). Если после продвижения катетера на 15 см 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 вене шеи, в результате чего в сердце продвигается только проксимальная часть катетера. Сдуйте баллон и отведите катетер назад до тех пор, пока не появится отметка 20 см. Снова надуйте 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 надут.

Этап	Процедура
6	Снова надуйте баллон и определите минимальный объем надувания, необходимый для регистрации кривой давления заклинивания. Если положение заклинивания достигнуто с объемом ниже максимального рекомендуемого (объем надувания баллона см. в таблице «Технические характеристики»), необходимо отвести катетер назад до положения, в котором давление заклинивания регистрируется при полном объеме надувания баллона. 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. Мера предосторожности. В результате чрезмерного затягивания проксимального переходника Tuohy-Borst на патроне для защиты от загрязнений рабочие характеристики катетера могут ухудшиться.
7	Проверьте окончательное положение кончика катетера по рентгенограмме грудной клетки.

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.

9.0 Указания по введению катетера через бедренную вену

Примечание. Катетер модели S11F7 предназначен для введения только через бедренную вену.

Вводить катетер через бедренную вену рекомендуется под рентгеноскопическим контролем.

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 надлежащие техники 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, надуть 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.

10.0 Техническое обслуживание и использование *in situ*

Катетер должен оставаться в организме не дольше, чем этого требует состояние пациента.

Мера предосторожности. Если устройство находится в теле пациента больше 72 часов, вероятность возникновения осложнений значительно возрастает.

10.1 Положение кончика катетера

Следите за тем, чтобы кончик катетера располагался по центру основной ветви легочной артерии рядом с воротами легких. Не продвигайте кончик слишком далеко к периферии. Удерживайте кончик катетера в положении, при котором для регистрации давления заклинивания требуется полное или почти полное накачивание баллона. Во время накачивания баллона кончик самопроизвольно смещается в направлении периферии. После сдувания баллона кончик катетера может отклониться в сторону легочного клапана и соскользнуть в правый желудочек. В этом случае потребуются повторно разместить катетер в необходимом положении.

10.2 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 надувании баллона может привести к повреждению сосуда.

Самопроизвольное смещение кончика катетера к периферии легкого наблюдается при использовании аппарата искусственного кровообращения. Перед использованием искусственного кровообращения следует отвести катетер назад (на 3–5 см), так как это позволит уменьшить его дистальное смещение и предотвратить постоянное заклинивание сосуда катетером после прекращения искусственного кровообращения. После завершения процедуры искусственного кровообращения может потребоваться снова установить катетер в нужное положение. Перед надуванием 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 надувании баллона могут 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.

10.3 Надувание баллона и измерение давления заклинивания

Повторное надувание баллона следует выполнять постепенно, контролируя при этом давление. Обычно при надувании ощущается сопротивление. Отсутствие сопротивления свидетельствует о вероятном разрыве баллона. В этом случае надувание 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 надувания 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 вместо конечно-диастолического давления в легочной артерии во многих случаях могут использоваться значения давления заклинивания в легочной артерии, если они почти одинаковы, что избавляет от необходимости повторного надувания баллона.

10.4 Самопроизвольное заклинивание кончика катетера

Катетер может сместиться в дистальную часть легочной артерии, в результате чего может произойти самопроизвольное заклинивание кончика катетера. Во избежание этого осложнения постоянно следите за давлением в легочной артерии с помощью датчика давления и монитора.

При наличии сопротивления не следует прилагать усилия для продвижения катетера вперед.

10.5 Проходимость

Все каналы мониторинга давления следует заполнить стерильным гепаринизированным физиологическим раствором (например, 500 МЕ гепарина на 500 мл физиологического раствора) и промывать как минимум каждые полчаса либо непрерывно путем медленной инфузии. В случае нарушения проходимости, которое нельзя устранить путем промывания, катетер следует извлечь.

10.6 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.

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.

11.0 Информация относительно использования изделия при проведении МРТ

MR

Безопасно при проведении МРТ

Управляемый током крови мониторинговый катетер Swan-Ganz изготовлен из немагнитических, непроводящих и немагнитных материалов. Поэтому управляемый током крови мониторинговый катетер Swan-Ganz безопасен при проведении МРТ, и это означает, что его использование во время любых процедур МРТ не сопряжено ни с какими известными рисками.

Мера предосторожности. Кабели и датчики для подсоединения плавающих мониторинговых катетеров Swan-Ganz к мониторам содержат металлические элементы; перед процедурой МРТ их следует отсоединить и убрать, чтобы пациент не мог их коснуться. В противном случае это может привести к получению пациентом ожогов и непреднамеренному извлечению катетера из тела пациента.

12.0 Осложнения

Инвазивные процедуры сопряжены с определенным риском для пациента. Хотя серьезные осложнения относительно редки, врачам рекомендуется учесть возможные преимущества и осложнения, прежде чем принимать решение об использовании или введении катетера.

Методы введения катетера, варианты его использования для регистрации показателей пациентов и частота осложнений подробно описаны в соответствующей литературе. Благодаря строгому соблюдению этих инструкций и осведомленности о рисках можно снизить вероятность возникновения осложнений. Далее приведены некоторые возможные осложнения.

12.1 Перфорация легочной артерии

К факторам, которые могут привести к летальному исходу вследствие разрыва легочной артерии, относятся легочная гипертензия, пожилой возраст, операции на сердце с применением гипотермии и антикоагуляции, смещение дистального кончика катетера, образование артериовенозной фистулы и другие сосудистые травмы.

Поэтому следует соблюдать особую осторожность при измерении давления заклинивания в легочной артерии у пациентов с легочной гипертензией.

Время 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.

12.2 Инфаркт легкого

К инфаркту легочной артерии могут привести смещение кончика катетера с самопроизвольным заклиниванием, воздушная эмболия и тромбоэмболия.

12.3 Сердечные аритмии

Хотя сердечные аритмии обычно являются кратковременными и проходят сами, они могут возникать при введении, извлечении и в результате перемещения кончика из легочной артерии в правый желудочек. Наиболее распространенным типом аритмии является преждевременное сокращение желудочков. Также были отмечены случаи желудочковой тахикардии и фибрилляции предсердий и желудочков.

Рекомендуется проводить ЭКГ-мониторинг и иметь в непосредственной доступности противояритмические препараты и оборудование для дефибрилляции.

12.4 Образование узлов

Были отмечены случаи образования узлов на гибких катетерах, и чаще всего это происходило из-за образования петель в правом желудочке. Иногда узел можно распутать, введя проводник подходящего диаметра и перемещая катетер под рентгеноскопическим контролем. Если узел не захватывает какие-либо внутрисердечные структуры, можно осторожно затянуть его и извлечь катетер через место введения.

12.5 Сепсис и инфекция

Были отмечены случаи роста культур на кончике катетера в результате его заражения и образования колоний, а также случаи септической и асептической вегетации в правых отделах сердца. Взятие образцов крови, вливание жидкостей и катетеризационный тромбоз сопровождаются повышенным риском септицемии и бактериемии. Следует предпринимать профилактические меры для защиты от инфекций.

12.6 Прочие осложнения

К прочим осложнениям относятся блокада правой ножки пучка Гиса, полная блокада сердца, повреждение трехстворчатого и легочного клапанов, тромбоцитопения, пневмоторакс, абсорбция нитроглицерина, тромбофлебит, тромбоз и гепарин-индуцированная тромбоцитопения.

Кроме того, были отмечены аллергические реакции на латекс. Врачи должны выявлять пациентов с повышенной чувствительностью к латексу и быть готовы к оказанию неотложной помощи при развитии аллергической реакции.

13.0 Длительный мониторинг

Продолжительность катетеризации должна быть минимально необходимой с учетом клинического состояния пациента, поскольку с увеличением времени катетеризации возрастает риск тромбоэмболических 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.

14.0 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.

15.0 Хранение

Хранить в прохладном, сухом месте.

Ограничения по температуре/влажности: 0–40 °C, 5–90 % относительной влажности.

16.0 Условия эксплуатации

Изделие предназначено для эксплуатации в физиологических условиях человеческого тела.

17.0 Срок годности

Рекомендуемый срок годности указан на каждой упаковке. Хранение свыше рекомендуемого срока может привести к ухудшению рабочих характеристик баллона, поскольку натуральный латексный каучук в баллоне разрушается в результате взаимодействия с окружающей средой.

Примечание. Повторная стерилизация не продлевает срок годности.

18.0 Техническая помощь

За получением технической помощи просьба обращаться в отдел технической поддержки компании Edwards по следующему телефонному номеру: +7 495 258 22 85.

19.0 Утилизация

После контакта с пациентом данное устройство следует рассматривать как биологически опасные отходы. Утилизируйте 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.



Технические характеристики

	Трехпросветные	Двухпросветные						
Мониторинговые катетеры Swan-Ganz	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	116F4 *	T123F6
Рабочая длина (см)	110	110	110	110	110	110	60	110
Размер корпуса 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)	4 Fr (1,3 мм)	6 Fr (2,0 мм)
Цвет корпуса	Желтый	Желтый	Желтый	Белый	Синий	Белый	Розовый	Белый
Отметки глубины (см)	10	10	10	10	10	10	10	10
Минимальный рекомендуемый 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)	5 Fr (1,7 мм)	7 Fr (2,3 мм)
Диаметр накачанного баллона (мм)	13	13	13	13	11	11	8	11
Объем надувания баллона (мл)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	0,5	1,0
Расстояние от проксимального порта до кончика (см)	30	-	-	-	-	-	-	-
Объем просвета (мл)								
Дистальный просвет	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	0,48	1,41
Проксимальный просвет	1,03	-	-	-	-	-	-	-
Скорость вливания (мл/мин)								
Дистальный просвет	12	32	31	28	21	8	6	18
Проксимальный просвет	16	-	-	-	-	-	-	-
Совместимый проводник								
Дистальный просвет								
(дюймы)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,018	0,030
(мм)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,46	0,76
Искажение частотной								
Характеристики при 10 Гц								
Дистальный просвет	< 3 дБ	< 3 дБ	< 3 дБ	< 3 дБ	< 3 дБ	< 3 дБ	< 3 дБ	< 3 дБ

Буква «S» в номере модели используется для обозначения катетеров с «S-образным кончиком». Буква «T» в номере модели используется для обозначения катетеров с «T-образным кончиком».

Srpski

Swan-Ganz

Kateteri za praćenje usmereni protokom

Dvostruki lumen: 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4

Trostruki lumen: 114F7, 114F7P

111F7, 123F6 i 114F7 nisu dostupni u EU.

Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstva za upotrebu i sva prateća upozorenja i mere predostrožnosti.

OPREZ: Ovaj proizvod sadrži prirodni gumeni lateks koji može da uzrokuje alergijske reakcije.

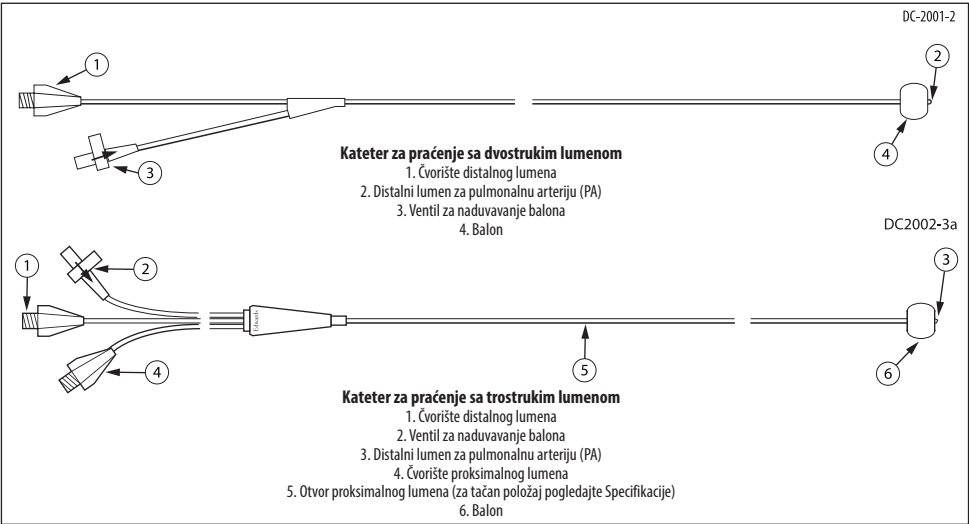
Isključivo za jednokratnu upotrebu

Pogledajte Sliku 1 na strani 102.

1.0 Opis

Porodica Swan-Ganz katetera za praćenje usmerenih protokom predstavlja brz, jednostavan i efikasan način za praćenje pritiska u desnom srcu, uzorkovanje mešane venske krvi i infuziju rastvora. Modeli sa "S" vrhom (tj. model S111F7) imaju isti dizajn i funkcije kao

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizovani logotip E, Swan i Swan-Ganz predstavljaju robne marke kompanije Edwards Lifesciences Corporation. Sve ostale robne marke su vlasništvo njihovih odgovarajućih vlasnika.



i standardni Swan-Ganz katetera za praćenje sa vrhom koji je posebno osmišljen za uvođenje kroz femoralnu venu.

Kateteri za praćenje su dostupni kao modeli sa dvostrukim i trostrukim lumenom. Kod katetera sa dvostrukim lumenom, veliki lumen se završava na distalnom vrhu katetera i koristi se za praćenje pritiska u pulmonalnoj arteriji i "okluzionog" pritiska; distalni lumen se takođe može koristiti za uzorkovanje mešane venske krvi i infuziju rastvora. Manji lumen omogućava naduvavanje i izduvavanje balona. Kateteri sa trostrukim lumenom imaju iste mogućnosti kao i kateteri

sa dvostrukim lumenom sa dodatnim (proksimalnim) lumenom za praćenje centralnog venskog pritiska. Za položaj otvora proksimalnog lumena kod svakog od modela pogledajte Specifikacije.

2.0 Indikacije

Swan-Ganz kateteri za praćenje usmereni protokom su indikovani za procenu hemodinamskog stanja pacijenta putem direktnog praćenja intrakardijalnog pritiska i pritiska u pulmonalnoj arteriji. Sekundarne indikacije su za uzorkovanje krvi i infuziju rastvora.

3.0 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.

Pacijenti sa recidivirajućom sepsom ili hiperkoagulopatijom, kod kojih kateter može da služi kao žarište za formiranje septičnog ili neinficiranog tromba, ne smeju da se uzmu u obzir kao kandidati za kateter sa balonom za flotaciju.

Elektrokardiografsko praćenje tokom prolaska katetera se preporučuje i posebno je važno u prisustvu bilo kog od sledećih uslova:

- Kompletan blok 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.

4.0 Upozorenja

Ni na koji način ne modifikujte i ne menjajte proizvod. Izmene i modifikacije mogu da utiču na radne karakteristike proizvoda.

Nikada ne treba koristiti vazduh za naduvavanje balona u situaciji kada može ući u arterijski krvotok, npr. kod svih pedijatrijskih pacijenata i odraslih kod kojih se sumnja na desno-levi intrakardijalni ili intrapulmonalni šant. Ugljen-dioksid iz koga su isfiltrirane bakterije se preporučuje kao medijum za naduvavanje zbog brze apsorpcije u krv u slučaju pucanja balona u krvotoku. Ugljen-dioksid se difunduje kroz balon od lateksa, što umanjuje mogućnost usmeravanja balona protokom nakon od 2 do 3 minuta naduvanosti.

Nemojte ostavljati kateter u stalnom „zaglavljenom“ položaju. Takođe, izbegavajte dugotrajno naduvavanje balona dok je kateter u "zaglavljenom" položaju; taj okluzivni manevr može izazvati infarkt pluća.

Ovo sredstvo je projektovano, namenjeno i distribuirano se isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo sterilisati ili koristiti ovo sredstvo. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost i funkcionalnost ovog sredstva nakon ponovne obrade.

Čišćenje i ponovna sterilizacija će oštetiti celovitost balona od lateksa. Oštećenje možda neće biti primetno tokom rutinskog pregleda.

5.0 Mere predostrožnosti

Kateter sa „S“-vrhom je osmišljen isključivo za uvođenje kroz femoralnu venu.

Retko se dešava da kateter sa balonom za flotaciju ne uđe u desnu srčanu komoru ili pulmonalnu arteriju, ali se može dogoditi kod pacijenata sa uvećanom desnom srčanom pretkomorom ili komorom, posebno ako je minutni volumen nizak ili ako postoji inkompetencija trikuspidne ili pulmonalne valvule ili pulmonalna hipertenzija. Duboki udah pacijenta tokom uvođenja takođe može olakšati prolaz.

Kliničari koji koriste ovo sredstvo treba da budu upoznati sa njim i da pre upotrebe razumeju način njegove primene.

6.0 Preporučena oprema

UPOZORENJE: Usaglašenost sa standardom IEC 60601-1 je očuvana samo kada su kateter ili sonda (primenjeni deo tipa CF, bezbedan za upotrebu sa defibrilatorom) priključeni na monitor za praćenje stanja pacijenta ili opremu koja poseduje ulazni priključak tipa CF bezbedan za upotrebu sa defibrilatorom. Ako nameravate da koristite monitor ili opremu nekog drugog proizvođača, proverite sa proizvođačem monitora ili opreme da li postoji usaglašenost sa standardom IEC 60601-1 i kompatibilnost sa kateterom ili sondom. Neusaglašenost monitora ili opreme sa standardom IEC 60601-1 i nekompatibilnost katetera ili sonde mogu da povećaju rizik od nastanka električnog udara za pacijenta ili operatera.

- Swan-Ganz kateter za praćenje usmeren protokom
- Perkutana košuljica uvodnika i zaštitnik od kontaminacije

- 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: antiaritmijski lekovi, defibrilator, oprema za pomoć pri disanju i oprema za privremeni pejsing.

7.0 Priprema katetera

Koristite aseptičnu tehniku.

Napomena: Preporučuje se upotreba zaštitne košuljice katetera.

Mera predostrožnosti: Izbegavajte da na silu brišete ili razvlačite kateter tokom ispitivanja i čišćenja kako ne biste polomili optička vlakna i/ili žičani sklop termistora, ako postoji.

Korak	Procedura
1	Lumene katetera isperite sterilnim rastvorom da biste osigurali prohodnost i da biste uklonili vazduh.
2	Proverite celovitost balona tako što ćete ga naduvati do preporučene zapremine. Proverite da li postoji velika asimetričnost i curenja tako što ćete ga potopiti u sterilni fiziološki rastvor ili vodu. Pre uvođenja izduvajte balon.
3	Priključite lumene katetera za praćenje pritiska na sistem za ispiranje i pretvarače pritiska. Obezbedite da u linijama i pretvaračima nema vazduha.

8.0 Postupak uvođenja

Swan-Ganz kateteri usmereni protokom se mogu uvesti na krevetu pacijenta, bez upotrebe fluoroskopije, uz navođenje pomoću stalnog praćenja pritiska.

Preporučuje se simultano praćenje pritiska sa distalnog lumena. Za uvođenje kroz femoralnu venu preporučuje se fluoroskopija.

Napomena: Ukoliko je tokom uvođenja neophodno ukrutiti kateter, polako napunite kateter sa od 5 ml do 10 ml hladnog sterilnog fiziološkog rastvora dok kateter prolazi kroz periferni krvni sud.

Napomena: Kateter treba lako da prođe kroz desnu komoru i pulmonalnu arteriju, a zatim u zaglavljen položaj za manje od jedne minute.

Iako se za uvođenje može upotrebiti više različitih tehnika, sledeće smernice su date kao pomoć lekaru:

Korak	Procedura
1	Kateter uvedite u venu kroz košuljicu uvodnika pomoću perkutanog uvođenja upotrebom modifikovane Seldingerove tehnike.
2	Uz stalno praćenje pritiska, sa fluoroskopskim praćenjem ili bez njega, pažljivo uvedite kateter u desnu srčanu pretkomoru. Ulazak vrha katetera u grudni koš se signalizira povećanim respiratornim kolebanjem pritiska. Sliku 1 na strani 102 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 leve kubitalne jame, od 15 do 20 cm od jugularne vene, od 10 do 15 cm od potključne vene ili oko 30 cm od femoralne vene.

Korak	Procedura
3	Pomoću priloženog šprica, naduvajte balon sa CO ₂ ili vazduhom do maksimalne preporučene zapremine. Ne koristite tečnost. Obratite pažnju da strelica na ulaznom ventilu ukazuje na "zatvoreni" položaj. Napomena: Naduvavanje se obično povezuje sa osećajem otpora. Kada se pusti, klip šprica se obično vrati unazad. Ako se ne oseti otpor pri naduvavanju, treba pretpostaviti da je balon pukao. Odmah prekinite naduvavanje. Kateter se i dalje može koristiti za praćenje hemodinamskog stanja. Ipak, preduzmite mere predostrožnosti da sprečite infuziju vazduha ili tečnosti u lumen balona. UPOZORENJE: Ukoliko se koristi nepravilna tehnika naduvavanja može doći do pulmonalnih komplikacija. Da bi se izbeglo oštećenje pulmonalne arterije i moguće pucanje balona, nemojte ga naduvavati preko preporučene zapremine.
4	Uvodite kateter dok se ne dobije okluzioni pritisak pulmonalne arterije (PAOP), a zatim pasivno izduvajte balon tako što ćete ukloniti špic iz ulaznog ventila. Ne obavljajte aspiraciju na silu jer to može oštetiti balon. Posle izduvavanja, ponovo priključite špic. Napomena: Izbegavajte dugotrajne manevre za merenje okluzionog pritiska. Ako nađete na poteškoće, odustanite od merenja „okluzionog pritiska“. Napomena: Pre ponovnog naduvavanja CO ₂ ili vazduhom, u potpunosti izduvajte balon tako što ćete ukloniti špic i otvoriti ulazni ventil. Mera predostrožnosti: Preporučuje se da priloženi špic ponovo priključite na ulazni ventil odmah nakon izduvavanja balona radi sprečavanja slučajnog ubrizgavanja tečnosti u lumen balona. Mera 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 (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. Mera 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 ostao u vratnoj veni, dok samo proksimalni deo tela 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. Mera predostrožnosti: Nemojte vući kateter preko plućnog zaliska dok je balon naduvan da ne bi došlo do njegovog oštećenja.

Korak	Procedura
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. Napomena: Ako koristite štitnik od kontaminacije, izvucite distalni kraj ka ventilu ulovnika. Izvucite proksimalni kraj štitnika od kontaminacije katetera do željene dužine i pričvrstite ga. Mera predostrožnosti: Prekomerno zatezanje proksimalnog Tuohy-Borst adaptera za štitnik od kontaminacije može da ugrozi funkcionisanje katetera.
7	Potvrdite krajnji položaj vrha katetera pomoću rendgenskog snimka grudnog koša.

Napomena: Nakon izduvavanja, 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.

9.0 Smernice za femoralno uvođenje

Napomena: Model S111F7 je osmišljen isključivo za uvođenje kroz femoralnu venu.

Za unos u femoralnu venu preporučuje se fluoroskopija.

Mera predostrožnosti: Femoralni unos može dovesti do viška dužine katetera u desnoj srčanoj pretkomori i do poteškoće da se dobije „zaglavljen“ (okluzioni) položaj u pulmonalnoj arteriji.

Mera 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 najvučnijeg 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 promeri 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 vodiča odgovarajuće veličine kako bi se kateter ukrutio.

Mera predostrožnosti: Da biste izbegli oštećenje intrakardijalnih struktura, ne provlačite žicu vodiču van vrha katetera. Sklonost ka formiranju tromba se povećava sa dužinom upotrebe žice vodiče. Svedite period vremena tokom koga se žica vodiča koristi na minimum; aspirirajte od 2 do 3 ml tečnosti iz lumena katetera i isperite dva puta posle vađenja žice vodiče.

10.0 Održavanje i upotreba in situ

Kateter treba da ostane uveden samo onoliko dugo koliko to zahteva stanje pacijenta.

Mera predostrožnosti: Učestalost komplikacija se značajno uvećava ako je kateter uveden duže od 72 sata.

10.1 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.

Nakon izduvavanja, vrh katetera može imati tendenciju da se vrati ka zalisku plućne arterije i može da sklizne nazad u desnu srčanu komoru, što bi zahtevalo promenu položaja katetera.

10.2 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 izduvan, povucite kateter unazad. Do oštećenja može doći usled dugotrajne okluzije ili preteranom distenzijom krvnog suda nakon ponovnog naduvavanja balona.

Spontana promena položaja vrha katetera ka obodu pluća događa se tokom kardiopulmonarnog bajpasa. Treba razmotriti delimično povlačenje katetera (od 3 do 5 cm) neposredno pre bajpasa, jer to može pomoći pri smanjenju distalne promene položaja i sprečiti stalno zaglavljivanje katetera nakon bajpasa. Po završetku procedure bajpasa, postavljanje katetera u odgovarajući položaj će možda morati da bude ponovljeno. Proverite praćenje distalne pulmonalne arterije pre naduvavanja balona.

Mera 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).

Potrebno je neprekidno praćenje pritiska pulmonalne arterije (PA) sa postavljanjem parametra za alarm kako bi se uočile fiziološke promene kao i spontano zaglavljenje.

10.3 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 predostrožnosti 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 zaglavljenja 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.

10.4 Spontano zaglavljivanje vrha

Kateter može da se pomeri u distalnu pulmonalnu arteriju i može doći do spontanog zaglavljenja vrha. Da bi se ova komplikacija izbegla, potrebno je neprekidno pratiti pritisak pulmonalne arterije sa pretvaračem pritiska i na displeju monitora.

Ako se naide na otpor nikad ne smete da na silu obavljate uvođenje.

10.5 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 na svakih pola sata ili neprekidnom sporom infuzijom. Ako dođe do prestanka prohodnosti i ona se ne može ispraviti ispiranjem, potrebno je izvaditi kateter.

10.6 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.

UPOZORENJE: Da biste izbegli pucanje pulmonalne arterije, nikada nemojte ispirati kateter kada je balon zaglavljen 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.

11.0 Informacije u pogledu MR

MR

Bezbedno za MR

Swan-Ganz kateter za praćenje usmeren protokom je napravljen od nemetalnih, neprovodljivih i nemagnetnih materijala. Zato je Swan-Ganz kateter za praćenje usmeren protokom bezbedan za MR, što znači da je to proizvod koji ne predstavlja nikakvu poznatu opasnost u svim okruženjima MR.

Mera predostrožnosti: Kablovi i pretvarači koji spajaju Swan-Ganz katetere za praćenje usmerene protokom sa monitorima sadrže metale i moraju da se isključe i uklone sa pacijenta pre obavljanja postupka MR. Ukoliko se to ne uradi, može doći do nastanka opekotina kod pacijenta i nepredviđenog uklanjanja katetera iz pacijenta.

12.0 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 uvođenja, metodi upotrebe katetera za dobijanje informacija o stanju pacijenta i pojava komplikacija su dobro dokumentovani u literaturi. Strogo pridržavanje prethodno navedenih uputstava i svest o rizicima smanjuju učestalost komplikacija. Nekoliko poznatih komplikacija su:

12.1 Perforacija pulmonalne arterije

Faktori koji se vezuju za fatalno pucanje pulmonalne arterije obuhvataju pulmonalnu hipertenziju, starije životno doba, kardiološke zahvate sa hipotermijom i antikoagulacijom, distalno pomeranje katetera, formiranje arteriovenske fistule i druge vaskularne traume.

Stoga treba obratiti posebnu pažnju tokom merenja 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.

12.2 Infarkt pluća

Migracija vrha sa spontanom zaglavljivanjem, vazdušna embolija i tromboembolija mogu da dovedu do infarkta pulmonalne arterije.

12.3 Srčane aritmije

Iako su obično prolazne i samoograničene, srčane aritmije se mogu dogoditi tokom uvođenja, uklanjanja ili pomeranja vrha iz pulmonalne arterije u desnu srčanu komoru. Preuranjene kontrakcije srčane komore su najčešće primećena vrsta aritmija. Prijavljeni su i slučajevi ventrikularne tahikardije i atrijalne i ventrikularne fibrilacije. Preporučuje se EKG praćenje i neposredna dostupnost antiaritmičkih lekova i opreme za defibrilaciju.

12.4 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 fluoroskopiju. Ako čvor ne uključuje bilo kakve intrakardijalne strukture, on se može pažljivo zategnuti, a kateter se može izvući kroz mesto uvođenja.

12.5 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 u trombozom koja je posledica upotrebe katetera. Treba preduzeti preventivne mere protiv infekcija.

12.6 Druge komplikacije

Druge komplikacije uključuju blok desne grane i kompletni srčani blok, oštećenja trikuspidnog i zaliska plućne arterije, trombocitopeniju, pneumotoraks, apsorpciju nitroglicerina, tromboflebitis, trombozu i trombotičnu izazvanu heparinom.

Takođe, prijavljeni su i slučajevi alergijskih reakcija na lateks. Lekari moraju da identifikuju pacijente koji su osetljivi na lateks i da budu spremni da brzo tretiraju alergijske reakcije.

13.0 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.

14.0 Kako se isporučuje

Sadržaj je sterilan i apirogen ako je pakovanje neotvoreno 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.

15.0 Čuvanje

Čuvati na hladnom i suvom mestu.
Ograničenje temperature/vlažnosti: 0–40 °C, 5–90% RV

16.0 Radni uslovi

Predviđeno je da radi u fiziološkim uslovima ljudskog tela.

17.0 Rok trajanja

Preporučeni rok trajanja je označen na svakom pakovanju. Čuvanje posle preporučenog roka trajanja može dovesti do propadanja balona pošto atmosfera deluje na lateks od prirodne gume u balonu i oštećuje ga.

Napomena: Ponovna sterilizacija neće produžiti rok trajanja.

18.0 Tehnička podrška

Za tehničku podršku, pozovite Edwards tehničku podršku na sledeći broj telefona: 49 89 95475-0.

19.0 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.



Specifikacije								
Trostruki lumen		Dvostruki lumen						
Swan-Ganz kateteri za praćenje	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	116F4*	T123F6
Upotrebljiva dužina (cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
French veličina tela	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)	4 F (1,3 mm)	6 F (2,0 mm)
Boja tela	Žuta	Žuta	Žuta	Bela	Plava	Bela	Ružičasta	Bela
Oznake za dubinu (cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
Minimalna preporučena veličina uvodnika	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)	5 F (1,7 mm)	7 F (2,3 mm)
Prečnik naduvanog balona (mm)	13	13	13	13	11	11	8	11
Kapacitet naduvavanja balona (ml)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	0,5	1,0
Rastojanje od proksimalnog otvora do vrha (cm)	30	-	-	-	-	-	-	-
Zapremina lumena (ml)								
Distalni lumen	1,29	2,10	2,13	1,85	1,65	1,02	0,48	1,41
Proksimalni lumen	1,03	-	-	-	-	-	-	-
Brzina infuzije (ml/min)								
Distalni lumen	12	32	31	28	21	8	6	18
Proksimalni lumen	16	-	-	-	-	-	-	-
Kompatibilna žica vodiča								
Distalni lumen								
(in)	0,035	0,038	0,038	0,038	0,030	0,025	0,018	0,030
(mm)	0,89	0,97	0,97	0,97	0,76	0,64	0,46	0,76
Frekventni odziv								
Distorzija pri 10 Hz								
Distalni lumen	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB

„S“ u broju modela označava konfiguraciju sa „S-vrhom“, „I“ u broju modela označava konfiguraciju sa „I-vrhom“.

简体中文

Swan-Ganz

血流导引监测导管

双腔：111F7、111F7P、S111F7、T111F7、123F6、123F6P、T123F6、110F5、116F4

三腔：114F7 和 114F7P

111F7、123F6 和 114F7 未在欧盟市场销售。

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。

小心：本产品含有可能引起过敏反应的天然乳胶。

仅限一次性使用

请参阅第 102 页图 1。

1.0 描述

Swan-Ganz 血流导引监测导管系列为监测右心压力、混合静脉血液取样和输液提供了一种快速、简单而有效的方法。S-尖端型号（即型号 S111F7）与标准 Swan-Ganz 监测导管具有相同的设计和性能，只是尖端型号采用了适合股静脉插入的特殊设计。

监测导管提供双腔和三腔两种型号。双腔导管的大腔止于导管远端尖端处，可用于监测肺动脉压及楔压，该远端腔还可用于采集混合静脉血和输液。小腔可对球囊充气 and 放气。三腔监测导管与配有中心静脉压监测附加（近端）腔的双腔导管具有相同的性能。请参见规格表了解不同型号的近端腔端口位置。

2.0 适应症

Swan-Ganz 血流导引监测导管适用于通过直接心内和肺动脉压力监测来评估病人的血液动力学状况。对于次要适应症，可用于采集血样和输液。

3.0 禁忌症

血流导引肺动脉导管的使用无绝对禁忌征候。但是，左束支传导阻滞的病人可能会在插管期间出现右束支传导阻滞，从而导致完全性心脏传导阻滞。在这类病人中，应准备好临时起搏模式。

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，因此不适合使用漂浮导管。

建议在导管通过期间监测心电图，特别是存在以下任何一种情况时实行心电图监测尤为重要：

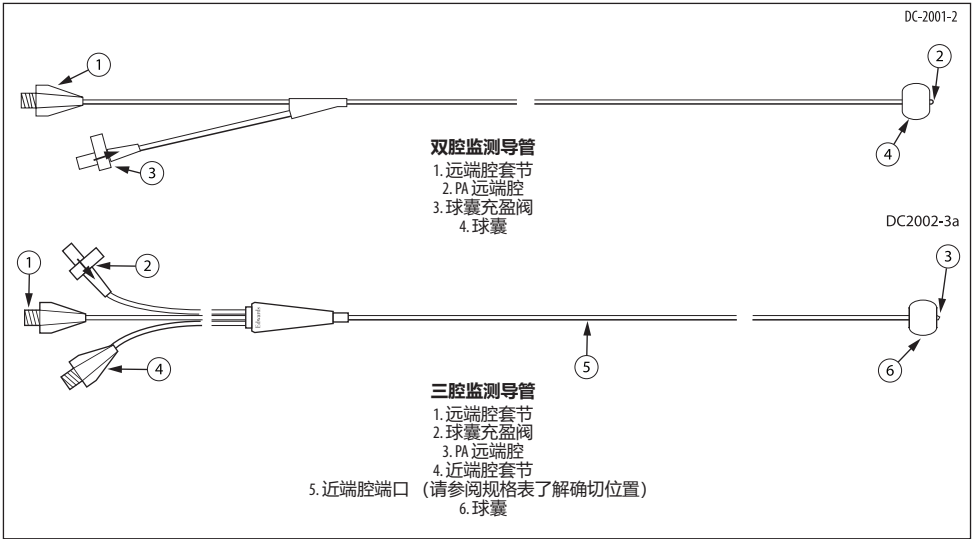
- 完全性左束支传导阻滞，这种情况下会略微增加完全性心脏传导阻滞的风险。
- 预激综合征 (Wolff-Parkinson-White) 和埃布斯坦心脏畸形，其存在快速性心律失常的风险。

4.0 警告

请勿以任何方式改装或变更本产品。变更或改装可能会对性能造成影响。

在空气可能会进入动脉循环系统的情况下，决不能使用空气来为球囊充盈，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。推荐的充盈介质为滤菌二氧化碳，因为万一球囊在循环系统中破裂，二氧化碳也会被血液快速吸收。球囊充盈 2 至 3 分钟后，二氧化碳会慢慢渗出乳胶球囊外，从而减弱球囊的血流导引能力。

请勿让导管处于永久楔入位置。而且，导管处于楔入位置时还要避免球囊长时间充气，这种阻塞性操作可能会引发肺梗塞。



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。尚无数据支持本器械经再处理后的无菌性、非致热性和功能。

清洁和重复灭菌会破坏乳胶球囊的完整性。在常规检查中，这种损坏可能并不明显。

5.0 注意事项

“S”形尖头导管专为股静脉插入而设计。

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。推进导管过程中患者深呼吸也有助于导管通过。

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。

6.0 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，可能会增大患者 / 操作人员触电的风险。

- Swan-Ganz 血流导引监测导管
- 经皮鞘管插管器和防污罩
- 无菌冲洗系统和压力传感器
- 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。

7.0 导管准备

采用无菌技术。

注释：建议使用保护性导管鞘管。

注意事项：测试和清洁时避免用力擦拭或拉伸导管，以免损坏光纤纤维和 / 或热敏电阻线路（如有）。

步骤	程序
1	用无菌溶液冲洗导管腔，以确保腔体通畅并排出空气。
2	将球囊充盈至建议容量，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。

8.0 插管操作过程

Swan-Ganz 血流导引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：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 毫升到 10 毫升低温无菌溶液灌注导管。

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。

尽管可使用多种技术插管，但以下指南可为医生提供帮助：

步骤	程序
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。

Edwards、Edwards Lifesciences、E 字徽标、Swan 和 Swan-Ganz 都是 Edwards Lifesciences Corporation 的商标。所有其他商标均是各自所有者的财产。

步骤	程序
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。第 102 页图 1 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 CO₂ 或空气，直至达到最大建议容量。请使用液体。请注意，闸阀上偏移的箭头指示“关闭”位置。 注释：充盈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：不当的充气技巧会导致肺部并发症。为避免可能损伤肺动脉和发生球囊破裂，充气时请勿超出建议的容量。
4	推进导管直至获得肺动脉阻塞压 (PAOP)，然后从闸阀上拔出注射器，被动地让球囊放气。请勿使劲抽吸，否则可能会损坏球囊。放气后，重新接上注射器。 注释：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：重新注入 CO₂ 或空气前，请拔出注射器并打开闸阀，以彻底将球囊缩瘪。 注意事项：建议在球囊放气后将提供的注射器重新连接到闸阀，以免不小心将液体注射到球囊腔中。 注意事项：如果在最早观察到右心室压力描记图的点上将导管再推进几厘米后仍观察到右心室压力描记图，则导管可能在右心室内环绕，而这有可能会造成导管扭结（请参阅并发症）。将球囊缩瘪，并将导管撤回至右心房。重新向球囊充盈，将导管重新推进至肺动脉楔入位置，然后再缩瘪。 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（请参阅并发症）。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，或者尖头被卡颈部静脉中而只有近端轴前进了到心脏。将球囊放气，并撤出导管，直到可以看见 20 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：球囊处于充盈状态下，请勿将导管拉出肺动脉瓣，以免损伤瓣膜。

步骤	程序
6	重新对球囊充盈，确定获得楔压描记图所需的最小充盈容量。如果用少于最大建议容量的气体实现了楔入（请参阅规格表了解球囊充气容量），则必须将导管撤回至最大充气容量产生楔压描记图的位置。 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。 注意事项：将防污染罩近端的 Tuohy-Borst 接头拧得过紧会影响导管功能。
7	通过胸部 X 光检查确认最终导管尖头位置。

注释：放气后，导管尖往往会朝着肺动脉瓣缩回，然后滑回到右心室，此时需要对导管重新定位。

9.0 股静脉插管指南

注释：型号 S111F7 专为股静脉插管而设计。股静脉插管建议采用荧光检查。

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：若采用大腿插管，在某些情况下经皮进入静脉过程中可能会刺穿股动脉。应遵循正确的股静脉穿刺法，包括向静脉推进插管套件针头时取出最里面的封闭性管心针。

- 推进导管至下腔静脉时，导管可能会滑入对侧的髂静脉。将导管拉回至同侧的髂静脉，对球囊充气，让血流将球囊带入下腔静脉。
 - 如果导管没有通过右心房进入右心室，则可能需要改变尖头方向。轻轻地转动导管，同时将其撤回几厘米。务必小心不要让导管在转动时扭结。
 - 如果放置导管遇到困难，可以插入尺寸合适的导丝使导管硬挺。
- 注意事项：**为避免损伤心内结构，请勿将导丝推过导管尖。血栓形成倾向将随导丝使用时长而增加。请将导丝使用时间控制在最短；撤出导丝后从导管腔抽取 2 至 3 毫升液体并冲洗两次。

10.0 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。

10.1 导管尖位置

将导管尖保持在肺动脉主分支靠近肺门的中心位置。请勿将尖端朝边缘方向推进过远。尖端应保持在需要以全充气或接近全充气容量才能产生楔压描记图的位置。尖端在球囊充气期间会向边缘移动。放气后，导管尖通常会朝着肺动脉瓣缩回，并可能会滑回到右心室，此时需要对导管重新定位。

10.2 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。如果球囊缩瘪时观察到楔压描记图，请撤回导管。球囊重新充盈后长时间的阻塞或过度扩张血管，会导致损伤。

心肺分流术过程中，会发生导管尖自发地向肺边缘移动。应考虑就在分流术前撤回部分导管（3 至 5 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

气后长时间的阻塞或过度扩张血管，都会导致损伤（请参阅并发症）。

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。

10.3 球囊充盈和楔压测量

应在压力监测下，逐渐对球囊重新充盈。充盈时通常能感觉到阻力。如果未遇到阻力，应假设球囊已破裂。立即停止充盈。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，让充盈注射器保持与闸阀相连，以防不小心将液体注射到球囊充盈腔中。

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盈。

10.4 自发尖端楔入

导管可能会移动到远端肺动脉，并可能发生自发尖端楔入。为避免这一并发症，应以压力传感器和监视器连续监测肺动脉压。

如果遇到阻力，切勿强制向前推进。

10.5 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。

10.6 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。

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阀紧密接合。

11.0 MRI 信息

MR

核磁共振安全性

Swan-Ganz 血流导引监测导管采用非金属、非磁性的绝缘材料。因此，Swan-Ganz 血流导引监测导管具有 MR 安全性，即在所有 MR 环境中不会产生已知的危险。

注意事项：连接 Swan-Ganz 血流导引监测导管到监护仪的线缆及传感器含有金属，在执行 MRI 检查之前必须断开连接并解除与患者的接触。否则，可能会导致患者灼伤或导管从患者体内意外拔出。

12.0 并发症

微创手术对病人而言都具有一定的风险。虽然严重的并发症相对少见，但建议医生在决定插入或使用本导管前仔细考虑潜在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：

12.1 肺动脉穿孔

与致命肺动脉破裂相关的因素包括肺动脉高压、高龄、心脏手术联合降低体温与抗凝治疗、远端导管尖移位、动静脉瘘管形成以及其他血管创伤。因此，在测量肺动脉高压病人的肺动脉楔压过程中，应格外小心。

在所有患者中，球囊充气应控制在两个呼吸周期内，即 10 至 15 秒。

导管尖端定位于靠近肺门的中心位置，可以防止肺动脉穿孔。

12.2 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。

12.3 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见的一种心律失常。室性心动过速、心房颤动和心室颤动也有报告。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。

12.4 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。

12.5 败血症 / 感染

曾报告过由污染和定植引起的导管尖端细菌培养阳性，以及右心腔毒性和无菌性赘生物。血液采样、输液和导管相关性血栓形成，会增加发生败血症和菌血症的危险。应采取预防措施防止感染。

12.6 其他并发症

其他并发症包括右束支传导阻滞和完全性心脏传导阻滞、三尖瓣和肺动脉瓣损伤、血小板减少症、气胸、硝化甘油吸收、血栓性静脉炎、血栓症以及肝素诱导性血小板减少症。

另外，还报告过乳胶过敏反应。医生应确定乳胶过敏患者，并准备好可立即处理过敏反应。

13.0 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。

14.0 供应规格

如果包装未开封且完好无损，则内容物无菌且无致热源。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。

15.0 储存方式

存放于阴凉干燥处。

温度 / 湿度限制： 0°-40 °C， 5 %-90 % RH

16.0 操作条件

要在人体生理条件下操作。

17.0 保存期限

每个包装上均标有建议的保存期限。储存超过建议的时间可能导致球囊变质，因为球囊的天然乳胶接触空气会慢慢老化。

注释：重复灭菌不会延长本产品的保存期。

18.0 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

19.0 弃置

在患者接触后，请将器械作为生物危害废弃物处理。须按照医院规章和当地法规进行处理。

价格、规格和可供型号可随时变更，恕不另行通知。

请参阅本文档末尾的符号图例。



规格

	三腔	双腔						
Swan-Ganz 监测导管	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	116F4*	T123F6
可用长度（厘米）	110	110	110	110	110	110	60	110
导管体 French 尺寸	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）	4F（1.3 毫米）	6F（2.0 毫米）
导管体颜色	黄色	黄色	黄色	白色	蓝色	白色	粉色	白色
深度标记（厘米）	10	10	10	10	10	10	10	10
建议的插管器最小尺寸	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）	5F（1.7 毫米）	7F（2.3 毫米）
充气后的球囊直径（毫米）	13	13	13	13	11	11	8	11
球囊充气容量（毫升）	1.5	1.5	1.5	1.5	1.0	1.0	0.5	1.0
从近端到尖头的距离（厘米）	30	-	-	-	-	-	-	-
腔容量（毫升）								
远端腔	1.29	2.10	2.13	1.85	1.65	1.02	0.48	1.41
近端腔	1.03	-	-	-	-	-	-	-
输注速率（毫升/分钟）								
远端腔	12	32	31	28	21	8	6	18
近端腔	16	-	-	-	-	-	-	-
兼容导丝								
远端腔								
（英寸）	0.035	0.038	0.038	0.038	0.030	0.025	0.018	0.030
（毫米）	0.89	0.97	0.97	0.97	0.76	0.64	0.46	0.76
频率响应								
失真（10 Hz 时）								
远端腔	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB

型号中的字母“S”代表“S 形尖头”配置。型号中的字母“T”代表“T 形尖头”配置。

Swan-Ganz

血流導向監測導管

雙腔：111F7、111F7P、S111F7、T111F7、123F6、123F6P、T123F6、110F5、116F4

三腔：114F7、114F7P

111F7、123F6 和 114F7 未在歐盟上市。

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。

注意：本產品含有天然橡膠乳膠，可能會引起過敏反應。

僅限單次使用

請參閱第 102 頁圖 1。

1.0 說明

Swan-Ganz 血流導向監測導管系列可快速、簡單且有效地監測右心壓力、採集混合靜脈血以及輸液。「S 形尖端」型號 (即型號 S111F7) 的設計和功能與標準 Swan-Ganz 監測導管相同，它帶有專為股靜脈插管而設計的尖端。

監測導管分為雙腔和三腔型號。在雙腔導管中，較大的管腔止於導管遠端尖端，用於監測肺動脈壓和肺楔壓；遠端管腔還可用於採集混合靜脈血和輸液。較小的管腔用於球囊填充和收縮。三腔監測導管不但具有與雙腔導管相同的功能，其額外的 (近端) 管腔還可用於中央靜脈壓監測。各型號的近端管腔位置請參閱規格。

2.0 適應症

Swan-Ganz 血流導向監測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流動力學狀況。第二適應症為血樣採集和輸液。

3.0 禁忌症

血流導向肺動脈導管沒有絕對禁忌症。然而，左束支傳導阻塞患者在導管插入期間可能發生右束支傳導阻塞，從而導致完全性心臟傳導阻塞。應為此類病患備妥臨時起搏型號。

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。

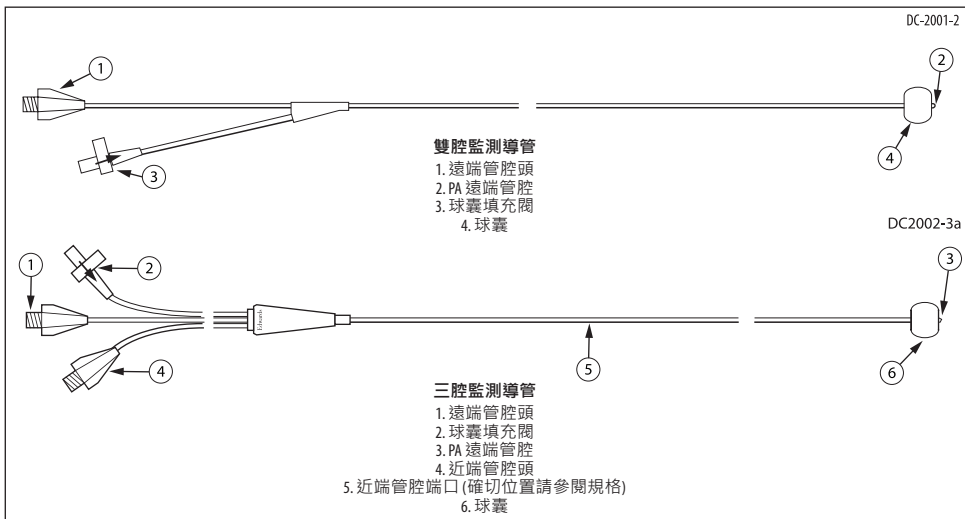
建議在插管期間進行心電圖監測，這在存在以下狀況時尤其重要：

- 完全性左束支傳導阻塞，在此狀況中完全性心臟傳導阻塞風險略微升高。
- Wolff-Parkinson-White 症候群和 Ebstein 心臟畸形，在這些狀況中存在快速心律不整風險。

4.0 警告

請勿透過任何方式修改或更改產品。修改或更改可影響產品性能。

在空氣可能進入動脈循環的任何情況下，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。二氧化碳透過乳膠球囊向外擴散，這導致填充後 2 到 3 分鐘球囊的血流導向能力逐漸下降。



請勿讓導管留在永久性楔嵌位置。此外，導管處於楔嵌位置時避免球囊長時間填充；此堵塞操作可導致肺梗塞。

本裝置僅為單次使用而設計、規劃和經銷。請勿重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。

清潔和重複滅菌會損害乳膠球囊的完整性。這些損害可能不能透過常規檢查而被發現。

5.0 注意事項

「S 形」尖端導管專為股靜脈插入而設計。

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。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。

6.0 推薦的設備

警告：僅當導管或探針 (CF 類應用零件，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。

- Swan-Ganz 血流導向監測導管
- 經皮導引器鞘和污染防護罩
- 無菌沖洗系統和壓力傳感器
- 床邊 ECG 和壓力監測系統

此外，應備妥以下物品以防導管插入期間出現併發症：抗心律不整藥、除顫器、呼吸輔助設備，以及臨時起搏設備。

7.0 導管準備

使用無菌技術。

註：建議使用導管保護鞘。

注意事項：在測試和清潔過程中避免大力擦拭或拉伸導管，以免損壞光纖和 / 或熱敏電阻電路 (如果存在)。

步驟	程序
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	將導管的壓力監測腔連接到沖洗系統和壓力感測器。請確保管線和傳感器無空氣。

8.0 插管程序

Swan-Ganz 血流導向導管可根據持續的壓力監測在病患床邊進行插管，無需螢光透視協助。

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：如果導管在插入期間需要強化，則在導管前行通過外周血管時向導管內緩緩灌注 5 ml 至 10 ml 無菌的冷溶液。

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。

雖有多種可用於插管的方法，仍提供以下指南以協助醫師：

步驟	程序
1	採用改良的 Seldinger 技術，透過鞘導引器進行經皮靜脈插入導管。

步驟	程序
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。第 102 頁圖 1 顯示典型的心內壓和肺動脈壓波形。 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 CO₂ 或空氣以將球囊充盈至建議的最大體積。請勿使用液體。請注意，閘閥上的偏移箭頭指示「關」位置。 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：填充操作不當可導致肺部併發症。為避免肺動脈損傷和球囊破裂，請不要充盈至超過建議大小。
4	推進導管直到達到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。請勿強力抽吸，否則可能會損壞球囊。收縮後，請重新連接注射器。 註：楔壓測量操作時間不宜過長。如果測量困難，則放棄「楔嵌」。 註：在重新用 CO₂ 或空氣充盈球囊之前，請先拔下注射器，打開閘閥，使球囊完全收縮。 注意事項：球囊收縮後建議將提供的注射器重新連接到閘閥，以防意外將液體注入球囊管腔。 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：插入的長度過長可能會使導管繞圈，進而導致纏結或打結 (見併發症)。如果在進入右心房後繼續推進 15 cm 之後，導管仍未進入右心室，則表示導管可能發生了繞圈，或者尖端可能卡在了頸靜脈，只有近端軸在往心臟推進。收縮球囊並抽回導管直至看見 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。

步驟	程序
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 (球囊填充容量請參閱規格表) 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置點。 註：若使用污染防護罩，則將其遠端向導引器閘延伸。將導管污染防護罩的近端延伸至所需的長度並固定。 注意事項：過度擰緊污染防護罩的近端 Tuohy-Borst 接頭可能會損害導管功能。
7	透過胸部 X 光確認導管尖端的最終位置。

註：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。

9.0 股靜脈插管指南

註：型號 S111F7 專為股靜脈插管而設計。

股靜脈插管時建議採用螢光透視。

注意事項：股靜脈插入可導致右心房内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小；移除導絲後從導管腔內抽吸 2 到 3 ml 液體並沖洗兩次。

10.0 Insitu 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。

10.1 導管尖端位置

使導管尖端維持在中心位置，即肺門附近肺動脈主分支內。請勿將尖端推送到過遠的外周位置。尖端應維持在需要以完全或接近完全的充盈體積產生楔壓描跡的位置。尖端在球囊充盈期間向外周遷移。收縮後，導管尖端可能會向肺動脈瓣彈回並可能會往回滑入右心室，這導致需要重新定位導管。

10.2 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。球囊重新充盈後血管

的長時間阻塞或過度擴張可造成損傷 (請參閱併發症)。

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。

10.3 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，但要採取預防措施，以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 (參閱上文)。避免肺楔壓測量操作時間過長，並將楔嵌時間維持在最小 (兩個呼吸週期或 10 至 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。

10.4 自發的尖端楔嵌

導管可能會遷移入遠端的肺動脈，並可能會發生自發的尖端楔嵌。為了避免此併發症，應透過壓力感知器和監視器持續監測肺動脈壓。

如果遇到阻力，決不能強行向前推進。

10.5 暢通

所有壓力監測腔應注有無菌的肝素生理鹽水 (例如 500 I.U. 肝素加入 500 ml 鹽水)，且至少每半小時沖洗一次，或透過連續緩速輸注沖洗。若不暢通且無法透過沖洗修正，則應移除導管。

10.6 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。

警告：為避免肺動脈破裂，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。

11.0 MRI 資訊

MR	MR 安全
-----------	--------------

Swan-Ganz 血流導向監測導管由非金屬、非導電性和非磁性材料製造。因此，Swan-Ganz 血流導向監測導管為 MR 安全，在 MR 環境中無已知危害。

注意事項：將 Swan-Ganz 血流導向監測導管和監視器連接起來的電纜和感測器含有金屬，在執行 MRI 程序之前必須將這些電纜及感測器斷開並避免其接觸病患，否則可能會導致病患灼傷或導管意外從病患體內移除。

12.0 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之前，先考量相對於潛在併發症的潛在效益。

關於插入技巧、使用導管獲取病患資料的方法以及併發症的發生率，在文獻中有充分的描述。嚴格遵守這些說明並有風險意識可減少併發症的發生率。現已知道多種併發症，包括：

12.1 肺動脈穿孔

致命性肺動脈破裂的因素包括肺動脈高血壓、高齡、在低體溫和抗凝作用下的心臟手術、遠端導管尖端遷移、動靜脈瘻管形成和其他血管創傷。

因此，在肺動脈高血壓病患中測量肺動脈楔壓時應非常小心。

在所有病患中，應將球囊充盈時間限制至兩個呼吸週期或 10 到 15 秒。

將導管置於肺門附近的中心位置可防止肺動脈穿孔。

12.2 肺梗塞

伴隨自發楔嵌的尖端遷移、空氣栓塞和血栓栓塞均可導致肺動脈梗塞。

12.3 心律不整

在插管、撤回或將尖端從肺動脈重新定位到右心室的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。心室早期收縮是最常見的心律不整。室性心動過速以及房性和室性纖維性顫動也有報導。建議進行 ECG 監測並確保抗心律不整藥和除顫設備隨時可用。

12.4 打結

柔性導管已有打結的報道，通常是右心室內繞圈所致。有時候，插入合適的導絲並在螢光透視下操作導管便可解開管結。如果管結沒有纏繞任何心臟內結構，可輕輕收緊該管結並透過穿刺點抽出導管。

12.5 敗血症 / 感染

因污染和細菌定植導致導管尖端培養陽性以及右心內出現膿毒性贅生物和無菌性贅生物的情況均有報導。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。

12.6 其他併發症

其他併發症包括右束支傳導阻塞和完全性心臟傳導阻塞、三尖瓣和肺動脈瓣損傷、血小板減少症、氣胸、硝酸甘油吸收、血栓靜脈炎、血栓形成以及肝素誘導性血小板減少症。

此外，乳膠過敏反應已有報道。醫師應查明乳膠敏感病患，並立即準備治療過敏反應。

13.0 長期監測

導管插入時長應為病患臨床狀態所需的最短時長，因為血栓栓塞和感染併發症的風險隨著時間的推移而增加。留置時間超過 72 小時會顯著增加併發症的發生率。需長期插管 (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。

14.0 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。

15.0 儲存

存放於陰涼乾燥處。

溫度 / 濕度限制：0-40 °C，5%-90% RH

16.0 操作條件

適合在人體的生理條件下操作。

17.0 保存期限

建議的保存期限請見各包裝上的標示。儲存超過建議的時間可導致球囊變質，因為球囊內的天然乳膠在大氣下發生反應並劣化。

重新滅菌無法延長保存期限。

18.0 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

19.0 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。



規格								
三腔		雙腔						
Swan-Ganz 監測導管	114F7、114F7P	111F7P、111F7	S111F7	T111F7	123F6P、123F6	110F5	116F4*	T123F6
可用長度 (cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
導管體 French 尺寸	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)	4 F (1.3 mm)	6 F (2.0 mm)
導管體顏色	黃色	黃色	黃色	白色	藍色	白色	粉色	白色
深度標記 (cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
建議的最小導引器尺寸	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)	5 F (1.7 mm)	7 F (2.3 mm)
已填充球囊的直徑 (mm)	13	13	13	13	11	11	8	11
球囊填充容量 (ml)	1.5	1.5	1.5	1.5	1.0	1.0	0.5	1.0
近端口至尖端的距離 (cm)	30	-	-	-	-	-	-	-
管腔容積 (ml)								
遠管腔	1.29	2.10	2.13	1.85	1.65	1.02	0.48	1.41
近端管腔	1.03	-	-	-	-	-	-	-
輸注速率 (ml/min)								
遠端管腔	12	32	31	28	21	8	6	18
近端管腔	16	-	-	-	-	-	-	-
相容導絲								
遠端管腔								
(in.)	0.035	0.038	0.038	0.038	0.030	0.025	0.018	0.030
(mm)	0.89	0.97	0.97	0.97	0.76	0.64	0.46	0.76
頻率響應								
在 10 Hz 失真								
遠端管腔	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB	<3 dB
型號編碼中帶有「S」表示「S型尖端」構造。型號編碼中帶有「T」表示「T型尖端」構造。								

Swan-Ganz

방향성 모니터링 카테터

이중 루멘: 111F7, 111F7P, S111F7, T111F7, 123F6, 123F6P, T123F6, 110F5, 116F4

삼중 루멘: 114F7, 114F7P

111F7, 123F6 및 114F7은 EU에서는 제공되지 않습니다.

이 제품을 사용하기 전에 이러한 사용 지침과 포함되어 있는 모든 경고 및 사전 주의 사항을 주의하여 읽으십시오.

주의 사항: 본 제품에는 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 천연 고무 라텍스가 함유되어 있습니다.

일회용

102페이지 그림 1을 참조하십시오.

1.0 설명

Swan-Ganz 방향성 모니터링 카테터 제품군은 우심 압력 모니터링, 혼합 정맥혈 샘플링 및 용액 주입을 위한 빠르고 간단하며 효과적인 수단을 제공합니다. “S-팁” 모델(즉, 모델 S111F7)은 대퇴정맥 삽입을 위해 특별히 설계된 팁이 있는 표준 Swan-Ganz 모니터링 카테터와 설계 및 기능이 동일합니다.

모니터링 카테터는 이중 및 삼중 루멘 모델 둘 다를 제공합니다. 이중 루멘 카테터에서 더 큰 루멘은 카테터의 원위 팁에서 끝나며 폐동맥과 쇄기 압력을 모니터링하는 데 사용됩니다. 원위 루멘은 혼합 정맥혈 샘플링과 용액 주입에도 사용할 수 있습니다. 작은 루멘에서는 풍선 팽창과 수축을 허용합니다. 삼중 루멘 모니터링 카테터는 이중 루멘 카테터와 동일한 기능을 하며, 중심정맥압 모니터링을 위한 추가(근위) 루멘이 있습니다. 모델별 근위 루멘 포트 위치에 대한 사양을 참조하십시오.

2.0 표시

Swan-Ganz 방향성 모니터링 카테터는 직접 심내 및 폐동맥 압력 모니터링을 통해 환자의 혈역학적 상태를 평가하는 데 사용됩니다. 이차적으로는 혈액 샘플링과 용액 주입 목적으로 사용됩니다.

3.0 금기증

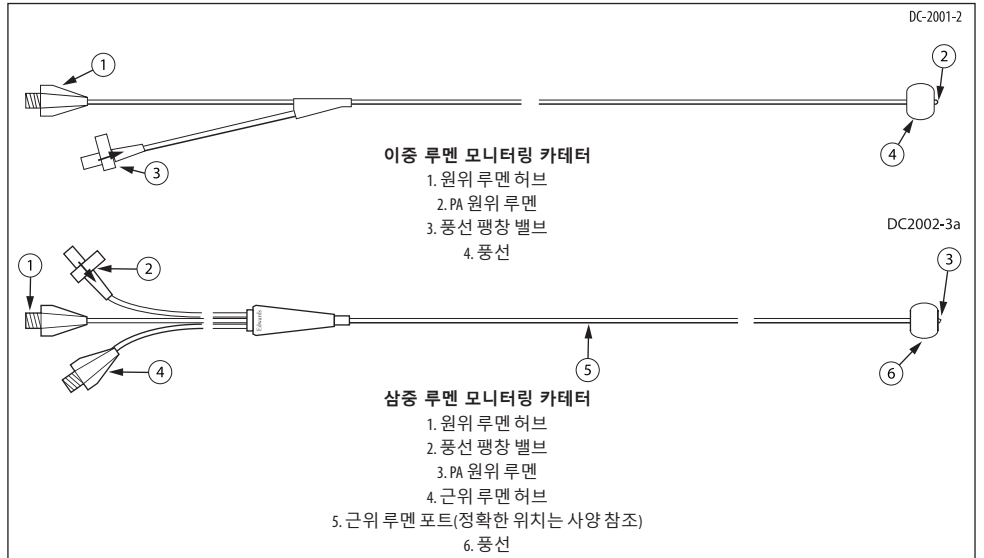
방향성 폐동맥 카테터의 사용에 있어서 절대적 금기증은 없습니다. 하지만 좌각 차단이 있는 환자는 카테터 삽입 시 우각 차단이 발생하여 완전 심장 차단을 초래할 수 있습니다. 그러한 환자의 경우 임시 조율 모드를 즉시 사용할 수 있어야 합니다.

재발성 패혈증이 있거나 과응고 상태인 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 엡스타인 기형: 빈박성 부정맥의 위험이 있습니다.

Edwards, Edwards Lifesciences, 양식화된 E 로고, Swan 및 Swan-Ganz는 Edwards Lifesciences Corporation의 상표입니다. 이 외에 다른 상표는 모두 해당 소유권자의 재산입니다.



4.0 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 절대 안 됩니다. 팽창제로는 세균 여과 이산화탄소가 권장되는데, 이는 순환기 이내에서 풍선 파열이 발생하는 경우 혈액으로 빨리 흡수되기 때문입니다. 이산화탄소는 팽창 2~3 분 후에 풍선의 방향성 용량을 줄이면서 라텍스 풍선을 통해 확산됩니다.

카테터를 영구 쇄기 위치에 남겨 두지 마십시오. 또한 이 펌프 조작은 폐경색증을 유발할 수 있으므로 카테터가 쇄기 위치에 있는 동안에는 풍선을 장시간 동안 팽창하지 않도록 하십시오.

이 장치는 일회용으로만 설계, 고안 및 배포되었습니다. 이 장치를 재멸균 또는 재사용하지 마십시오. 재처리 후 이 장치의 무균성, 비발열성 및 정상적 작동은 보장할 수 없습니다.

세척과 재멸균은 라텍스 풍선의 무결성을 손상시키며 일상적 검사 중에는 손상이 명확하게 보이지 않을 수 있습니다.

5.0 사전 주의 사항

“S”형 팁 카테터는 대퇴정맥 삽입용으로만 설계되었습니다.

풍선 부유 카테터를 우심실이나 폐동맥에 삽입하는 데 실패하는 경우는 드물지만, 심장박출량이 낮거나 삼첨판 또는 폐동맥판 부전이나 폐동맥 고혈압이 있는 우심방 또는 우심실 비대 환자에게는 문제가 발생할 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.

6.0 권장 장비

경고: IEC 60601-1 준수는 카테터 또는 프로브(CF형 적용 부품, 내제세동)가 환자 모니터 또는 CF형 제세동 정격 입력 커넥터가 있는 장비에 연결된 경우에만 유지되는 것입니다. 기타 업체의 모니터나 장비를 사용하고자 하는 경우에는 해당 제조업체에 IEC 60601-1 준수와 카테터 또는 탐색자와의 호환성을 확인하십시오. 모니터나 장비의 IEC 60601-1 준수와 카테터 또는 탐색자의 호환성을 확인하지 않으면 환자/작동자에게 감전의 위험성이 높아질 수 있습니다.

- Swan-Ganz 방향성 모니터링 카테터
- 경피 시스 유도관과 오염 방지 장치
- 멸균 세척 시스템 및 압력 변환기
- 병상 심전도(ECG) 및 압력 모니터링 시스템

또한, 카테터 삽입 중에 합병증이 발생하는 경우에는 항부정맥제, 제세동기, 호흡 보조 장비와 같은 품목, 그리고 임시 조율을 위한 수단을 즉시 사용할 수 있어야 합니다.

7.0 카테터 준비

무균 기법을 사용합니다.

참고: 카테터 보호용 시스템을 사용하는 것이 권장됩니다.

사전 주의 사항: 광섬유 및/또는 서미스터 배선 회로가 파손될 수 있으므로 테스트 및 세척 중에는 카테터를 무리해서 당거나 늘리지 마십시오.

단계	절차
1	멸균 용액으로 카테터 루멘을 세척하여 개방성을 확인하고 공기를 제거합니다.

단계	절차
2	권장 용적까지 풍선을 팽창시켜 풍선 무결성을 확인합니다. 멸균 식염수나 멸균수에 담가 심한 비대칭 여부와 누출 여부를 확인합니다. 삽입 전에 풍선을 수축시킵니다.
3	카테터의 압력 모니터링 루멘을 세척 시스템 및 압력 변환기에 연결하십시오. 라인과 변환기에 공기가 없음을 확인합니다.

8.0 삽입 절차

Swan-Ganz 방향성 카테터는 투시검사의 도움 없이 환자의 병상에서 지속적인 압력 모니터링을 통해 삽입 가능합니다.

원위 루멘에서 동시 압력 모니터링이 권장됩니다. 대퇴정맥 삽입에는 투시검사가 권장됩니다.

참고: 삽입 도중 카테터를 뺏뺏하게 해야 할 경우, 말초 혈관을 통해 카테터를 전진시킬 때 5ml~10ml의 차가운 멸균 식염수를 천천히 카테터에 관류시킵니다.

참고: 카테터는 1분 내에 우심실과 폐동맥을 쉽게 관통해서 뺑기 위치로 들어갈 수 있어야 합니다.

삽입에는 다양한 기법을 사용할 수 있지만 의사를 지원하기 위해 제공되는 지침은 다음과 같습니다.

단계	절차
1	변형 셀딩거(Seldinger) 기법을 사용하는 경피 삽입으로 시스 유도관을 통해 카테터를 정맥에 삽입합니다.
2	지속적인 압력 모니터링을 하면서 투시검사를 사용하거나 사용하지 않는 상태에서 카테터를 우심방 속으로 조심스럽게 삽입합니다. 카테터 팁이 흉곽 내로 들어가는 것은 호흡 압력 변동 증가로 알 수 있습니다. 102페이지 그림 1은 특유의 심내 및 폐압력 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 CO ₂ 또는 공기를 주입해서 최대 권장 용적까지 풍선을 팽창합니다. 액체를 사용하지 마십시오. 게이트 밸브의 오프셋 화살표는 "닫힘" 위치를 나타냅니다. 참고: 일반적으로 팽창에는 저항감이 수반됩니다. 보통, 주사기 플런저를 놓으면 다시 튀어오릅니다. 팽창에 대한 저항이 생기지 않으면 풍선이 파열된 것으로 가정해야 합니다. 즉시 팽창을 중단해야 합니다. 카테터를 혈류역학 모니터링에 계속 사용할 수 있습니다. 그러나 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.

단계	절차
4	폐동맥 뺑기압(PAOP)에 도달할 때까지 카테터를 전진시킨 다음 주사기를 게이트 밸브에서 제거하여 풍선을 수동적으로 수축시킵니다. 풍선이 손상될 수 있으므로 강제로 흡인하지 마십시오. 수축 후에 주사기를 다시 부착합니다. 참고: 뺑기 압력을 얻기 위한 목적으로 오랜 시간 동안 조작하지 않도록 하십시오. 문제가 발생하면 "뺑기"를 포기하십시오. 참고: CO ₂ 나 공기로 다시 팽창하기 전에 주사기를 제거하고 게이트 밸브를 열어 풍선을 완전히 수축시키십시오. 사전 주의 사항: 풍선 루멘에 우발적으로 액체를 주입하는 일이 없도록, 풍선에서 공기를 뺀 후 제공된 주사기를 게이트 밸브에 다시 부착하는 것이 권장됩니다. 사전 주의 사항: 최초의 우심실 압력이 관찰되었던 지점을 지나 카테터를 몇 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 우심방으로 빼내십시오. 풍선을 다시 팽창하고 카테터를 폐동맥 뺑기 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 전진시켰는데도 우심실로 들어가지 않는다면 카테터 고리가 생기거나 팁이 경부 정맥에 걸려 근위 사프트만 심장 안에 들어간 것일 수 있습니다. 풍선을 수축시키고 20cm 표시가 보일 때까지 카테터를 빼내십시오. 풍선을 다시 팽창한 다음 카테터를 전진시키십시오.
5	카테터를 약 2~3cm 뒤로 천천히 당겨 우심방이나 우심실에서 과도한 카테터 길이 또는 고리를 줄이거나 없앱니다. 사전 주의 사항: 판막이 손상되지 않도록, 풍선이 팽창하는 동안 폐동맥판막을 가로질러 카테터를 당기지 마십시오.
6	뺑기 흔적을 얻기 위해 필요한 최소 팽창 용적을 결정하기 위해 풍선을 다시 팽창합니다. 권장 최대 용적 미만으로 뺑기를 얻은 경우(풍선 팽창 용량에 대한 사양표 참조) 뺑기 흔적을 만들어내는 완전 팽창 용적 위치까지 카테터를 빼내야 합니다. 참고: 오염 차폐 장치를 사용하는 경우에는 원위단을 유도관 밸브 쪽으로 연장하십시오. 카테터 오염 방지 장치의 근위단을 원하는 길이로 연장한 다음 고정하십시오. 사전 주의 사항: 오염 차폐 장치의 근위 Tuohy-Borst 어댑터를 너무 조이면 카테터 기능이 손상될 수 있습니다.

단계	절차
7	흉부 X선으로 최종 카테터 팁 위치를 확인합니다.

참고: 수축 후에는 카테터 팁이 폐동맥판막 쪽으로 움츠러들고 우심실 안으로 다시 미끄러져 들어오는 경향이 있을 수 있으며 이 경우 카테터를 재배치해야 합니다.

9.0 대퇴정맥 삽입을 위한 지침

참고: S111F7 모델은 대퇴정맥 삽입용으로만 설계된 것입니다.

대퇴정맥 삽입에는 투시검사가 권장됩니다.

사전 주의 사항: 대퇴부 삽입은 우심방에서 카테터 길이의 과잉을 유발하여 폐동맥 뺑기 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 나갈 때 가장 안쪽 폐색 스타일렛의 제거를 포함해서 적절한 대퇴정맥 천자 기법을 따라야 합니다.

- 카테터를 하대정맥에 삽입할 때 카테터가 반대쪽 장골정맥으로 미끄러져 들어갈 수 있습니다. 카테터를 같은 쪽 장골정맥에 넣고 풍선을 팽창시킨 다음 혈류가 풍선을 하대정맥으로 운반하게 합니다.
- 카테터가 우심방을 통과해서 우심실로 들어가지 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 크기의 가이드와이어를 삽입하여 카테터를 경직시키십시오.
사전 주의 사항: 심내 구조물이 손상되지 않도록 카테터 팁 너머로 가이드와이어를 전진시키지 마십시오. 가이드와이어 사용이 지속되는 동안 혈전 형성 경향이 증가합니다. 가이드와이어가 사용되는 시간을 최소한으로 유지하십시오. 카테터 루멘에서 2~3ml를 흡인하고 가이드와이어를 제거한 후에 2번 세척하십시오.

10.0 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.

10.1 카테터 팁 위치

카테터 팁의 위치를 폐문 근처 폐동맥의 주 간지 중심에서 계속 유지합니다. 팁을 주변부로 너무 멀리 전진시키지 마십시오. 뺑기 흔적을 만들어내기 위해서는 팁 위치를 완전한 또는 거의 완전한 팽창 용적에서 유지해야 합니다. 풍선이 팽창하는 동안 팁이 주변부로 이동합니다. 수축 후에는 카테터 팁이 폐동맥판막 쪽으로 움츠러들고 우심실 안으로 다시 미끄러져 들어오는 경향이 있을 수 있기 있으며 이 경우 카테터를 재배치해야 합니다.

10.2 카테터 팁 이동

카테터 팁이 폐 혈관상의 모세혈관 주변부로 자발적으로 이동할 것입니다. 원위 루멘 압력을 지속적으로 모니터링해서 팁 위치를 확인합니다. 풍선이 수축되었을 때 뺑기 흔적이 관찰되면 카테터를 뒤로 당깁니다. 풍선 재팽창 시 오랜 시간의 폐색 또는 혈관의 과도 팽창으로 인해 손상이 발생할 수 있습니다.

심폐우회술 시 폐 주변부로의 자발적인 카테터 팁 이동이 발생합니다. 원위 이동을 줄이고 우회술 후

연구 카테터 뺄기를 방지하는 데 도움이 될 수 있으므로, 우회술 바로 전에 부분적 카테터 회수(3~5cm)를 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 뺄기를 검출하기 위해 경고 매개변수 설정을 통해 PA 압력을 지속적으로 모니터링해야 합니다.

10.3 풍선 팽창과 뺄기 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 여전히 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 뺄기 압력을 측정합니다(위 참조). 특히 폐동맥 고혈압 환자의 경우 뺄기 압력을 얻기 위해 오랜 시간 조작하는 것을 피하고 뺄기 시간을 최소한으로 유지합니다(호흡 주기 2회 또는 10~15초). 문제가 발생하면 뺄기 측정을 중단합니다. 일부 환자에서는 압력이 거의 동일한 경우 풍선 팽창을 반복할 필요가 없도록 폐동맥 확장 말기 없이 폐동맥 뺄기 압으로 대체될 수 있는 경우가 많습니다.

10.4 자발적 팁 뺄기

카테터가 원위 폐동맥으로 이동할 수 있고 자발적 팁 뺄기가 발생할 수 있습니다. 이 합병증을 피하려면 압력 변환기와 디스플레이 모니터를 이용해서 폐동맥 압력을 지속적으로 모니터링해야 합니다.

저항이 있을 경우 강제로 앞으로 밀지 마십시오.

10.5 개방성

모든 압력 모니터링 루멘은 멸균, 헤파린 첨가 식염수로 채우고(예: 500ml 식염수 내 500IU 헤파린 함유) 최소한 30분마다 한 번씩 세척하거나 용액을 지속적으로 느리게 주입하십시오. 개방성 상실이 발생하고 세척으로 보정할 수 없는 경우에는 카테터를 제거해야 합니다.

10.6 일반

헤파린 첨가 식염수로 간헐적인 세척을 하거나 이 용액을 지속적으로 느리게 주입하여 루멘 개방 압력을 계속 모니터링합니다. 점성 용액(예: 전혈 또는 알부민)은 너무 느리게 흐르고 카테터 루멘이 막히게 할 수 있으므로 이러한 용액의 주입은 권장되지 않습니다.

경고: 폐동맥 파열을 방지하기 위하여 풍선이 폐동맥에 고정되어 있을 때는 절대로 카테터를 세척하지 마십시오.

IV 라인, 압력 라인, 그리고 변환기에 공기가 없는지 정기적으로 점검합니다. 또한 연결선과 스톱콕이 단단하게 맞물려 있는지 확인합니다.

11.0 MRI 정보

MR

MR 안전

Swan-Ganz 방향성 모니터링 카테터는 비금속성, 비전도성, 비자성 물질로 만들어집니다. 따라서 Swan-Ganz 방향성 모니터링 카테터는 모든 MR 환경에서 알려진 위험을 야기하지 않는 항목인 MR 안전 장치입니다.

사전 주의 사항: Swan-Ganz 방향성 모니터링 카테터에 연결되는 케이블과 변환기는 모니터링을 위해 금속을 포함하고 있으므로 MRI 절차를 수행하기 전에 분리하고 환자의 몸에서 제거해야 합니다. 그렇게 하지 않을 경우 환자가 화상을 입거나 카테터가 우발적으로 환자로부터 분리될 수 있습니다.

12.0 합병증

침습성 절차에는 환자 위험이 수반됩니다. 심각한 합병증은 상대적으로 드물지만, 의사는 카테터를 삽입하거나 사용하기 전에 잠재적 이점을 가능한 합병증과 비교하여 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.

12.1 폐동맥의 천공

치명적 폐동맥 파열과 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 뺄기 압을 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.

12.2 폐경색증

자발적 뺄기의 팁 이동, 공기 색전증 및 혈전색전증은 폐동맥 경색증을 초래할 수 있습니다.

12.3 심장 부정맥

일반적으로 일과성이고 자기 제한적이지만 삽입, 위축 또는 팁이 폐동맥에서 우심실로 위치를 조정하는 중에 심장 부정맥이 발생할 수 있습니다. 조기 심실 수축은 가장 흔하게 관찰되는 부정맥입니다. 심실성 빈맥과 심방세동 및 심실세동에서도 발생하는 것으로 보고되었습니다. 심전도(ECG) 모니터링과 항부정맥제 및 제세동 장비를 즉시 사용할 수 있도록 준비하는 것이 권장됩니다.

12.4 매듭

유연성 카테터는 매듭을 형성하는 것으로 보고되어 있으며, 매듭은 주로 우심실 내 고리 형상으로 인한 것입니다. 가끔은 적절한 가이드와이어를 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.

12.5 패혈증/감염

오염 및 집락화로 인한 양성 카테터 팁 배양뿐만 아니라 우심의 패혈 및 무균 증식증 발병률도

보고되고 있습니다. 패혈증과 세균혈증 발생 위험의 증가는 혈액 샘플링, 수액 주입 및 카테터 관련 혈전증과 관련이 있습니다. 감염을 막을 수 있도록 예방책을 마련해야 합니다.

12.6 기타 합병증

기타 합병증에는 우각 차단과 완전 심장 차단, 삼첨판막 및 폐동맥판막 손상, 혈소판감소증, 기흉, 니트로글리세린 흡수, 혈전정맥염, 혈전증 및 헤파린 유도 혈소판감소증이 포함되어 있습니다.

이 밖에도 라텍스에 대한 알레르기 반응이 보고된 적이 있습니다. 담당 의사는 라텍스에 민감성을 가진 환자를 확인하고 신속하게 알레르기 반응에 대한 치료를 준비해야 합니다.

13.0 장기적 모니터링

시간이 흐르면서 혈전색전성 합병증 및 감염성 합병증의 위험이 증가하기 때문에 카테터 삽입의 지속 기간은 환자의 임상 상태에 따라 최소한으로 해야 합니다. 유지 기간이 72시간보다 길면 합병증 발병률이 크게 높아집니다. 48시간 이상의 장기 카테터 삽입이 필요하고 혈액 응고 또는 감염 위험이 높은 경우 예방적 전신 항응고 요법과 항생제 보호 요법을 고려해야 합니다.

14.0 제균 방법

포장이 개봉 및 손상되지 않은 경우 내용물은 멸균 상태이며 비발열 상태입니다. 포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우, 사용하지 마십시오. 재멸균하지 마십시오.

포장은 카테터 파손을 방지하고 풍선의 공기 중 배출을 방지할 수 있도록 설계되었습니다. 따라서 카테터를 사용하기 전까지는 포장 상태를 유지하는 것이 권장됩니다.

15.0 보관

서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.

온도/습도 제한: 0°C~40°C, 5%~90% RH

16.0 작동 조건

인체의 생리학적 조건에 따라 작동합니다.

17.0 유통 기한

권장 유통 기한은 각 포장에 표시되어 있습니다. 권장 기간 이상 보관하면 풍선의 천연 라텍스 고무에 대기가 영향을 미쳐서 풍선의 성능이 저하될 수 있습니다.

참고: 재멸균 처리를 하더라도 유통 기한이 연장되지는 않습니다.

18.0 기술 지원

기술 지원이 필요하시면, 아래의 에드워즈 기술 지원 번호로 연락 주시기 바랍니다:

한국 02.559.9400

19.0 폐기

환자에게 사용한 장치는 생물학적 위험성 폐기물로 취급하십시오. 병원 규정 및 현지 규정에 따라 폐기하십시오.

가격, 사양 및 모델 가용성 여부는 고지 없이 변경될 수 있습니다.

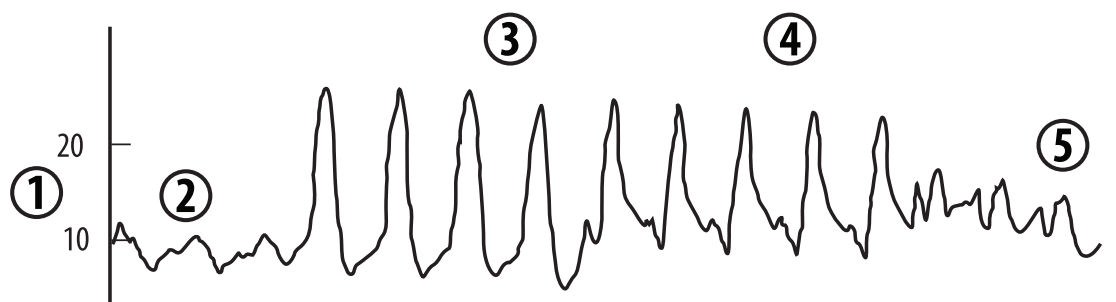
이 문서의 끝부분에 있는 기호 범례를 참조하십시오.

STERILE EO

사양								
삼중 루멘		이중 루멘						
Swan-Ganz 모니터링 카테터	114F7, 114F7P	111F7P, 111F7	S111F7	T111F7	123F6P, 123F6	110F5	116F4*	T123F6
사용 가능 길이 (cm)	110	110	110	110	110	110	60	110
본체 프렌치 사이즈	7 F (2.3mm)	7 F (2.3mm)	7 F (2.3mm)	7 F (2.3mm)	6 F (2.0mm)	5 F (1.7mm)	4 F (1.3mm)	6 F (2.0mm)
본체 색상	노란색	노란색	노란색	흰색	파란색	흰색	분홍색	흰색
깊이 표시 (cm)	10	10	10	10	10	10	10	10
권장 최소 유도관 크기	8 F (2.7mm)	8 F (2.7mm)	8 F (2.7mm)	8 F (2.7mm)	7 F (2.3mm)	6 F (2.0mm)	5 F (1.7mm)	7 F (2.3mm)
팽창된 풍선 직경 (mm)	13	13	13	13	11	11	8	11
풍선 팽창 용량 (ml)	1.5	1.5	1.5	1.5	1.0	1.0	0.5	1.0
근위 포트와 팁 사이의 거리 (cm)	30	-	-	-	-	-	-	-
루멘 용적 (ml)								
원위 루멘	1.29	2.10	2.13	1.85	1.65	1.02	0.48	1.41
근위 루멘	1.03	-	-	-	-	-	-	-
주입 속도 (ml/min)								
원위 루멘	12	32	31	28	21	8	6	18
근위 루멘	16	-	-	-	-	-	-	-
호환 가능한 가이드와이어								
원위 루멘								
(in.)	0.035	0.038	0.038	0.038	0.030	0.025	0.018	0.030
(mm)	0.89	0.97	0.97	0.97	0.76	0.64	0.46	0.76
주파수 응답								
왜곡 (10Hz)								
원위 루멘	<3dB	<3dB	<3dB	<3dB	<3dB	<3dB	<3dB	<3dB

모델 번호의 "S"는 "S-팁" 형상을 나타냅니다. 모델 번호의 "T"는 "T-팁" 형상을 나타냅니다.

Figures ■ Figures ■ Abbildungen ■ Figuras ■ Figure ■ Afbeeldingen ■ Figurer ■ Figurer ■ Εικόνες ■ Figuras ■ Obrázky ■ Ábrák ■ Rysunki ■ Obrázky ■ Figurer ■ Kuvat ■ Фигури ■ Figuri ■ Joonised ■ Paveikslai ■ Attēli ■ Şekiller ■ Рисунки ■ Slike ■ 圖 ■ 圖 ■ 그림



1.mmHg ■ 1.mmHg ■ 1.mmHg ■ 1.mmHg ■ 1.mmHg ■ 1.mmHg ■ 1.mmHG ■ 1.mmHg ■ 1.mmHg ■ 1.mmHg ■ 1.mmHg ■ 1.Hgmm ■ 1.mmHg ■ 1.mmHg ■
1.mmHq ■ 1.mmHq ■ 1.mmHg ■ 1.mmHG ■ 1.mmHa ■ 1.mmHq ■ 1.mmHG ■ 1.mmHG ■ 1.MM pt. ct. ■ 1.mmHg ■ 1.mmHG ■ 1.mmHG ■ 1.mmHg

2. RA ■ 2. AD ■ 2. RA ■ 2. AD ■ 2. AD ■ 2. RA ■ 2. RA ■ 2. RA ■ 2. RA ■ 2. AD ■ 2. RA ■ 2. RA ■ 2. RA ■ 2. PP ■ 2. RA ■
2. RA ■ 2. RA ■ 2. AD ■ 2. RA ■ 2. PP ■ 2. RA ■ 2. RA ■ 2. PP ■ 2. RA ■ 2. RA ■ 2. RA ■ 2. RA

3. RV ■ 3. VD ■ 3. RV ■ 3. VD ■ 3. VD ■ 3. RV ■ 3. RV ■ 3. RV ■ 3. RV ■ 3. VD ■ 3. RV ■ 3. RV ■ 3. RV ■ 3. PK ■
3. RV ■ 3. RV ■ 3. RV ■ 3. VD ■ 3. RV ■ 3. DS ■ 3. RV ■ 3. RV ■ 3. ПЖ ■ 3. RV ■ 3. RV ■ 3. RV ■ 3. RV

4. PA ■ 4. AP ■ 4. PA ■ 4. AP ■ 4. AP ■ 4. PA ■ 4. PA ■ 4. PA ■ 4. PA ■ 4. AP ■ 4. PA ■ 4. PA ■ 4. PA ■ 4. PA ■
4. PA ■ 4. AP ■ 4. PA ■ 4. PA ■ 4. PA ■ 4. PA ■ 4. PA ■ 4. LA ■ 4. PA ■ 4. PA ■ 4. PA ■ 4. PA

5. PAOP ■ 5. PAPO ■ 5. PAOP ■ 5. POAP ■ 5. PAOP ■ 5. PAOP ■ 5. PAOP ■ 5. PAOP ■ 5. PAOP ■ 5. POAP ■ 5. PAOP ■ 5. PAOP ■ 5. PAOP ■ 5. PAOP ■ 5. PAOP ■ 5. PAOP ■ 5. PAOP ■
5. PAOP ■ 5. PAOP ■ 5. PAOP ■ 5. PAPS ■ 5. PAOP ■ 5. PAOP ■ 5. D3PA ■ 5. PAOP ■ 5. PAOP ■ 5. PAOP ■ 5. 폐동맥 색기압(PAOP)

Figure 1: Standard Pressure Waveform showing RA-RV-PA-PAOP progression ■ Figure 1: Forme d'onde de pression standard indiquant la progression AD-VD-AP-PAOP ■ Abbildung 1: Standard-Druckkurve mit RA-RV-PA-PAOP-Entwicklung ■ Figura 1: Forma de onda de la presión estándar que muestra una progresión AD-VD-AP-PAOP ■ 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: Standardtrykølgeform, der viser RA-RV-PA-PAOP-progression ■ Figur 1: Standardtrykvågform som visar RA-RV-PA-PAOP-progression ■ Εικόνα 1: Τυπική κυματομορφή πίεσης που δείχνει την πορεία RA-RV-PA-PAOP ■ Figura 1: Forma de onda de pressão padrão, mostrando a progressão AD-VD-AP-PAOP ■ 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 haladási mutat ■ Rysunek 1: Standardowy kształt krzywej ciśnienia przedstawiający postęp RA-RV-PA-PAOP ■ Obrázok 1: Standardná tlaková krivka znázorňujúca priebeh PP-PK-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 de presiune standard care arată progresia AD-VD-AP-PAOP ■ Joonis 1. Standardrõhu laine, mis näitab RA-RV-PA-PAOP edenemist ■ 1. pav. Standartinė spaudimo bangos forma, rodanti RA-RV-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 ■ Рис. 1. Стандартная кривая давления, отображающая динамику ПП-ПЖ-ЛА-ДЗЛА ■ Slika 1: Standardna talasna funkcija pritiska koja prikazuje RA-RV-PA-PAOP progresiju ■ 圖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**

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Number of lumens	Nombre de lumières	Anzahl der Lumen	Número de luces	Numero di lumi
	Exterior diameter	Diamètre externe	Außendurchmesser	Diámetro exterior	Diametro esterno
	Usable length	Longueur utile	Nutzlänge	Longitud útil	Lunghezza utile
	Recommended guidewire size	Taille de fil-guide recommandée	Empfohlene Führungsdrahtgröße	Tamaño de guía recomendado	Misura filo guida consigliata
	Lumen size	Taille de la lumière	Lumendurchmesser	Tamaño de la luz	Dimensioni del lume
	Catalogue Number	Référence catalogue	Artikelnummer	Número de catálogo	Numero di catalogo
	Minimum introducer size	Taille minimale de l'introducteur	Mindestgröße des Einführbestecks	Tamaño de introductor mínimo	Misura minima dell'introdotto
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso	Attenzione
	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Nicht wiederverwenden	No reutilizar	Non riutilizzare
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto
	Use-by date	Date d'expiration	Verwendbar bis	Fecha de caducidad	Utilizzare entro
	Inner diameter	Diamètre interne	Innendurchmesser	Diámetro interior	Diametro interno
	Balloon capacity	Capacité du ballonnet	Ballonkapazität	Capacidad del balón	Capacità del palloncino
	Keep dry	Tenir au sec	Vor Nässe schützen	Mantener seco	Mantenere asciutto
	Sterile	Stérile	Steril	Estéril	Sterile
	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sterilized using irradiation	Stérilisé par irradiation	Durch Bestrahlung sterilisiert	Esterilizado con radiación	Sterilizzato mediante radiazioni
	Sterilized using steam or dry heat	Stérilisé à la vapeur d'eau ou à la chaleur sèche	Mit Wasserdampf oder trockener Hitze sterilisiert	Esterilizado con vapor o calor seco	Sterilizzato con vapore o calore secco
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione
	Contains or presence of natural rubber latex	Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel	Enthält Naturlatex	Contiene o hay presencia de látex de caucho natural	Contiene o è presente lattice di gomma naturale
	Size	Taille	Größe	Tamaño	Misura

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	No components of this package or the products it contains are made from natural rubber latex or dry natural rubber.	Aucun composant contenu dans ce paquet ou le produit qu'il contient n'est fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel ou de caoutchouc naturel sec.	Diese Verpackung sowie die darin enthaltenen Produkte enthalten weder Naturlatex noch trockenen Naturkautschuk.	Los componentes de este paquete y los productos que contiene no están fabricados con látex de caucho natural ni caucho natural seco.	Nessun componente di questa confezione o dei prodotti in essa contenuti è in lattice di gomma naturale o in gomma naturale essiccata.
	Temperature limit	Limite de température	Temperaturgrenze	Límite de temperatura	Limite di temperatura
	Humidity limitation	Limites d'humidité	Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich	Limitación de humedad	Limiti di umidità
	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur notre site Web	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web
	Follow instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Siehe Gebrauchsanweisung auf Website	Siga las instrucciones de uso del sitio web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web
	MR Unsafe	Risques en milieu RM	MR-unsicher	No seguro para RM	Non compatibile con RM
	MR Safe	Aucun risque en milieu RM	MR-sicher	Seguro para RM	Compatibile con RM
	MR Conditional	IRM sous conditions	Bedingt MR-sicher	Condicional con respecto a RM	A compatibilità RM condizionata
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung beachten	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso
	Follow instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung lesen	Siga las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No volver a esterilizar	Non risterilizzare
	Non-pyrogenic	Apyrogène	Nicht pyrogen	No pirogénico	Apirogeno
	Type B applied part	Pièce appliquée de type B	Anwendungsteil vom Typ B	Pieza aplicada tipo B	Parte applicata di tipo B
	Type CF applied part	Pièce appliquée de type CF	Anwendungsteil vom Typ CF	Pieza aplicada tipo CF	Parte applicata di tipo CF
	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	No lo utilice si el envase está dañado	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Open	Ouvrir	Offen	Abrir	Aperto
	Aspirate balloon -0.5 cc before introduction or withdrawal	Aspirer -0,5 ml dans le ballonnet avant introduction ou retrait	Vor der Einführung oder dem Entfernen mit der Spritze ein Vakuum (-0,5 ml) im Ballon erzeugen.	Aspire el balón -0,5 cc antes de la introducción o la extracción	Aspirare nel palloncino -0,5 cc prima dell'introduzione o del ritiro.
	Authorized representative in the European Community	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Conformité Européenne (CE Mark) of TÜV SÜD Product Service GmbH (notified body)	Conformité européenne (marquage CE) de TÜV SÜD Product Service GmbH (organisme notifié)	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung) der TÜV SÜD Product Service GmbH (Benannte Stelle)	Conformité Européenne (Marca CE) de TÜV SÜD Product Service GmbH (organismo notificado)	Conformité Européenne (Marchio CE) di TÜV SÜD Product Service GmbH (ente notificato)
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.					

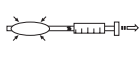
Lijst met symbolen • Symbolforklaring
• Symbolforklaring • Υπόμνημα συμβόλων • Legenda de símbolos

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Aantal lumina	Antal lumens	Antal lumen	Αριθμός αυλών	Números de lúmenes
	Buitendiameter	Udvendig diameter	Ytterdiameter	Εξωτερική διάμετρος	Diâmetro exterior
	Bruikbare lengte	Anvendelig længde	Brukbar längd	Ωφέλιμο μήκος	Comprimento útil
	Aanbevolen maat voerdraad	Anbefalet guidewirestørrelse	Rekommenderad ledarstorlek	Συνιστώμενο μέγεθος οδηγού σύρματος	Tamanho recomendado do fio guia
	Lumengrootte	Lumenstørrelse	Lumenstorlek	Μέγεθος αυλού	Tamanho do lúmen
	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo
	Minimum introducergrootte	Minimum introducerstørrelse	Minsta storlek på införare	Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγέα	Tamanho mínimo do introdutor
	Let op	Forsigtig	Var försiktig	Προσοχή	Aviso
	Niet hergebruiken	Må ikke genanvendes	Får inte återanvändas	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Não reutilizar
	Hoeveelheid	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade
	Lotnummer	Partinummer	Lotnummer	Αριθμός Παρτίδας	Número de lote
	Vervaldatum	Anvendes inden	Sista förbrukningsdag	Ημερομηνία λήξης	Data de vencimento
	Binnendiameter	Indre diameter	Invändig diameter	Εσωτερική διάμετρος	Diâmetro interno
	Balloncapaciteit	Ballonkapacitet	Ballongkapacitet	Χωρητικότητα μπαλονιού	Capacidade do balão
	Droog houden	Opbevares tørt	Förvaras torrt	Διατηρείτε στεγνό	Manter seco
	Steriel	Steril	Steril	Αποστειρωμένο	Esterilizado
	Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno
	Gesteriliseerd met behulp van straling	Steriliseret ved brug af bestråling	Steriliserad med strålning	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Esterilizado por irradiação
	Gesteriliseerd met behulp van stoom of droge warmte	Dampsteriliseret eller tørsteriliseret	Steriliserad med ånga eller torrvarme	Αποστειρωμένο με χρήση ατμού ή ξηρής θερμότητας	Esterilizado por vapor ou calor seco
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Fabrikant	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante
	Fabrigedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico
	Bevat natuurlijk rubberlatex of natuurlijk rubberlatex is aanwezig	Indeholder eller har spor af naturlig gummilatex	Innehåller eller har spår av naturgummilatex	Περιέχει λάτεξ φυσικού καουτσούκ	Contém ou está presente látex de borracha natural
	Afmetingen	Størrelse	Storlek	Μέγεθος	Tamanho

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Geen enkel onderdeel van deze verpakking of de producten erin is gemaakt van natuurlijk rubberlatex of droog natuurlijk rubber.	Ingen komponenter i denne emballage eller produkterne den indeholder er lavet af naturligt gummilætex eller tørt naturgummi.	Inga komponenter i vare sig förpackningen eller de produkter som ingår är tillverkade av naturgummilætex eller torrt naturgummi.	Κανένα συστατικό αυτού του πακέτου ή των προϊόντων που περιέχει δεν είναι κατασκευασμένο από λάτεξ φυσικού καουτσούκ ή από ξηρό φυσικό καουτσούκ.	Nenhum dos componentes desta embalagem nem qualquer dos produtos nela presents é feito de latex de borracha natural ou de borracha natural seca.
	Temperatuurlimiet	Temperaturgrænse	Temperaturgräns	Όριο θερμοκρασίας	Limite de temperatura
	Vochtigheidsbeperkingen	Luftfugtighedsbegrænsning	Luftfuktighetsbegränsning	Αποδεκτό εύρος τιμών υγρασίας	Limitação de humidade
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website	Se brugsanvisningen på webstedet	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web	Consultar as instruções de utilização no site
	Volg de gebruiksaanwijzing op de website	Følg brugsanvisningen på hjemmesiden	Följ bruksanvisningen på webbplatsen	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web	Seguir as instruções de utilização no site
	MRI-onveilig	MR-usikker	MR-farlig	Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Utilização não segura em ambiente de RM
	MRI-veilig	MR-sikker	MR-säker	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Utilização segura em ambiente de RM
	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden	MR-betinget	MR-villkorlig	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις	Utilização condicionada em ambiente de RM
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen	Se bruksanvisningen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização
	Volg de gebruiksaanwijzing	Følg brugsanvisningen	Följ bruksanvisningen	Ακολουθείτε τις Οδηγίες χρήσης	Seguir as instruções de utilização
	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke resteriliseres	Får inte omsteriliseras	Μην επαναποστεριώνετε	Não voltar a esterilizar
	Niet-pyrogeen	Ikke-pyrogen	Ikke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não pirogénico
	Toegepast onderdeel van type B	Type B anvendt del	Patientansluten del av B-typ	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου Β	Peça aplicada de tipo B
	Toegepast onderdeel van type CF	Anvendt del af typen CF	Patientansluten del av CF-typ	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF	Peça aplicada de tipo CF
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Använd inte om förpackningen är skadad	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Open	Åben	Öppen	Ανοικτό	Abrir
	Zuig 0,5 ml uit de ballon alvorens hem in te brengen of te verwijderen.	Aspirer ballonen -0,5 cm ³ før indføring eller tilbagetrækning	Aspirera ballongen -0,5 cm ³ före införsel eller utdragning.	Αναρροφήστε από το μπαλόνι -0,5 cm ³ πριν την εισαγωγή ή την απόσυρση	Aspirar o balão -0,5 cm ³ antes da introdução ou da retirada.
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Conformité Européenne (CE-markering) van TÜV SÜD Product Service GmbH (aangemelde instantie)	Conformité Européenne (CE-mærke) fra TÜV SÜD Product Service GmbH (bemyndiget organ)	Conformité Européenne (CE-märke) för TÜV SÜD Product Service GmbH (anmält organ)	Conformité Européenne (σήμανση CE) της TÜV SÜD Product Service GmbH (κοινοποιημένος οργανισμός)	Conformité Européenne (Marcação CE) da TÜV SÜD Product Service GmbH (organismo notificado)
Opmerking: Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. • Bemærk: Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne. • Obs! Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. • Σημείωση: Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. • Nota: Poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto.					

**Legenda se symboly • Jelmagyarázat • Legenda simboli
• Vysvetlivky k symbolom • Symbolforklaring**

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Počet lumen	Lumenek száma	Liczba kanałów	Počet lúmenov	Antall lumen
	Vnější průměr	Külső átmérő	Średnica zewnętrzna	Vonkajší priemer	Ytre diameter
	Použitelná délka	Hasznos hossz	Długość użytkowa	Použitelná dĺžka	Anvendelig lengde
	Doporučená velikost vodičeho drátu	Ajánlott vezetődírt-méret	Zalecany rozmiar przewoźnika	Odporúčaná veľkosť vodiaceho drótu	Anbefalt ledevaierstørrelse
	Velikost lumina	Lumen Mérete	Rozmiar kanału	Veľkosť lúmenu	Lumenstørrelse
	Katalogové číslo	Katalógusszám	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer
	Minimální velikost zavaděče	Minimális bevezetőhüvely-méret	Minimalny rozmiar introduktora	Minimálna veľkosť zavadzača	Minste tillatte innførerstørrelse
	Výstraha	Vigyázat!	Przestroga	Upozornenie	Forsiktig
	Nepoužívejte opakovaně	Tilos újrafelhasználni	Nie używać ponownie	Nepoužívajte opakovane	Må ikke gjenbrukes
	Množství	Mennyiség	Ilość	Množstvo	Antall
	Číslo šarže	Tételszám	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer
	Datum použitelnosti	Felhasználható	Data przydatności do użycia („Zużyć do”)	Dátum spotreby	Utløpsdato
	Vnitřní průměr	Belső átmérő	Średnica wewnętrzna	Vnúťorný priemer	Innvendig diameter
	Kapacita balónku	Ballontérfogat	Pojemność balonu	Objem balónika	Ballongkapasitet
	Chraňte před vlhkem	Tartsa szárazon	Chronić przed wilgocią	Uchovávejte v suchu	Oppbevares tørt
	Sterilní	Steril	Jałowy	Sterilný	Steril
	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizálva	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid
	Radiačně sterilizováno	Besugárzással sterilizálva	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované pomocou ožarovania	Sterilisert med stråling
	Sterilizováno párou nebo suchým teplem	Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva	Wysterylizowano parą lub suchym, gorącym powietrzem	Sterilizované parou alebo suchým teplom	Sterilisert med stråling eller tørr varme
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Výrobce	Gyártó	Producent	Výrobca	Produsent
	Datum výroby	Gyártás ideje	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato
	Obsahuje přírodní kaučukový latex	Természeti latexgumit tartalmaz, vagy az jelen van a termékben	Zawiera lateks pochodzący z naturalnego kauczuku lub wykazuje jego obecność	Obsahuje alebo je prítomný prírodný kaučukový latex	Inneholder eller tilstedeværelse av naturgummilateks
	Velikost	Méret	Rozmiar	Veľkosť	Størrelse

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Žádné součásti tohoto balení nebo výrobky, které obsahuje, nejsou vyrobeny z latexu z přírodního kaučuku ani ze suchého přírodního kaučuku.	Nem tartalmaznak természetes latexgumit, illetve száraz természetes gumit sem a csomag alkotórészei, sem a tartalmazott termék.	Żadna część opakowania ani zawartych w nim produktów nie jest wykonana z naturalnego kauczukowego lateksu lub suchego naturalnego kauczuku.	Žiadne súčasti alebo produkty tohto balenia nie sú vyrobené ani z prírodnej latexovej gumy ani suchého prírodného kaučuku.	Ingen komponenter i denne pakken eller produktene den inneholder, er laget av naturgummilateks eller tørr naturgummi.
	Teplotní limit	Hőmérsékleti korlátozás	Granica temperatury	Obmedzenie teploty	Temperaturgrense
	Omezení vlhkosti	Páratartalom-korlátozás	Ograniczenie wilgotności	Obmedzenie vlhkosti	Fuktighetsbegrensning
	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách.	Olvassa el a használati utasítást a weboldalon	Zapoznaj się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke	Se bruksanvisningen på nettsiden
	Dodržujte návod k použití uvedený na webových stránkách.	Kövesse a következő honlapon található használati utasítást	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania na stronie internetowej	Postupujte podľa návodu na použitie na webovej stránke	Følg bruksanvisningen på nettsiden
	Není bezpečný v prostředí MR	MR-környezetben nem biztonságos	Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Nie je bezpieczne v prostredí MR	MR-usikker
	Bezpečný v prostředí MR	MR-biztonságos	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Bezpečne v prostredí MR	MR-sikker
	Bezpečné při zachování specifických podmínek MR	Feltételekkel MR-kompatibilis	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki	Podmienene bezpečné v prostredí MR	MR-sikker under spesifiserte forhold
	Postupujte podle návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást.	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie	Se bruksanvisningen
	Dodržujte návod k použití	Kövesse a használati utasítást	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania	Postupujte podľa návodu na použitie	Følg bruksanvisningen
	Neresterilizujte	Ne sterilizálja újra	Nie sterylizować ponownie	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres
	Nepyrogegní	Nem pirogén	Niepirogeny	Nepyrogegne	Ikke-pyrogen
	Příložná část typu B	B típusú alkalmazott alkatrész	Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta typu B	Aplikovaná súčasť typu B	Anvendt del type B
	Příložná část typu CF	CF típusú alkalmazott alkatrész	Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta typu CF	Aplikovaná súčasť typu CF	Anvendt del type CF
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	Ne használja, ha a csomagolás sérült	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Otevřít	Nyitva	Otwarte	Otvorené	Åpen
	Před zaváděním nebo vytahováním odsajte z balónku 0,5 cm ³ .	Bevezetés vagy visszahúzás előtt a ballonból szívjon vissza –0,5 cm ³ -t.	Zaaspirować balon (objętością -0,5 cm ³) przed wprowadzeniem lub przed wycofaniem.	Pred zavedením alebo vytiahnutím balónika zmeňte jeho objem vyfúknutím 0,5 cm ³ vzduchu.	Aspirer ballongen for -0,5 ml før innsetting eller uttrekking.
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	Conformité Européenne (značka CE) TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikovaný subjekt)	A TÜV SÜD Product Service GmbH (bejelentett szervezet) Conformité Européenne (CE-jelölés) jelölése	Conformité Européenne (oznakowanie CE) nadane przez firmę TÜV SÜD Product Service GmbH (jednostkę notyfikowaną)	Conformité Européenne (značka CE) spoločnosti TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikovaná osoba)	Conformité Européenne (CE-merke) fra TÜV SÜD Product Service GmbH (teknisk kontrollorgan)

Poznámka: Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. • **Megjegyzés:** Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum. • **Uwaga:** Na etykiecie niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. • **Poznámka:** Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. • **Merk:** Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen.

**Merkkien selitykset • Легенда на символите • Legendă de simboluri
• Sümbolite seletus • Simbolių paaiškinimas**

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Luumenien määrä	Брой лумени	Număr de Lumenuri	Valendike arv	Spindžių skaičius
	Ulkohalkaisija	Външен диаметър	Diametru exterior	Välisläbimõõt	Išorinis skersmuo
	Käyttöpituus	Използваема дължина	Lungimea utilă	Kasutatav pikkus	Naudingasis ilgis
	Ohjainlangan suositeltu koko	Препоръчителен размер телен водач	Mărimea recomandată a firului de ghidaj	Juhtetraadi soovituslik suurus	Rekomenduojamas kreipiamosios vielos dydis
	Luumenin koko	Размер на лумена	Mărimea lumenului	Valendiku suurus	Spindžio dydis
	Luettelonumero	Каталожен номер	Număr de catalog	Kataloogi number	Katalogo numeris
	Sisäänviejän vähimmäiskoko	Минимален размер на интродюсера	Mărimea minimă a dispozitivului de introducere	Sisesti väikseim suurus	Minimalus įvediklio dydis
	Tärkeä huomautus	Внимание	Atenție	Ettevaatust	Perspėjimas
	Ei uudelleenkäytettävä	Да не се използва повторно	A nu se reutiliza	Mitte korduskasutada	Nenaudoti pakartotinai
	Määrä	Количество	Cantitate	Kogus	Kiekis
	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris
	Viimeinen käyttöpäivä	Срок на годност	A se utiliza până la data de	Kõlblik kuni	Naudoti iki nurodytos datos
	Sisäläpimitta	Вътрешен диаметър	Diametru interior	Sisemine läbimõõt	Vidinis skersmuo
	Pallon tilavuus	Вместимост на балона	Capacitatea balonului	Ballooni mahutavus	Balionėlio talpa
	Pidä kuivana	Да се пази сухо	A se păstra uscat	Hoida kuivalt	Laikykite sausoje vietoje
	Steriili	Стерилно	Steril	Steriilne	Sterilus
	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с этиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu
	Steriloitu säteilyttämällä	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere	Steriliseeritud kiiritamist kasutades	Sterilizuota švitinant
	Lämpö- tai höyrysteriloitu	Стерилизирано чрез автоклавиране или сух стерилизатор	Sterilizat cu abur sau prin căldură uscată	Steriliseeritud auru või kuiva kuumusega	Sterilizuota naudojant garus arba sausą karštį
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Valmistaja	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas
	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data
	Sisältää luonnokumilateksia tai sen jäämiä	Съдържание или наличие на естествен каучуков латекс	Conține sau prezintă latex din cauciuc natural	Sisaldab naturaalsed kummilateksid	Turi savo sudėtyje ar yra natūralios gumos latekso
	Koko	Размер	Mărime	Suurus	Dydis

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Mitään tämän pakkauksen tai sen sisältämien tuotteiden osista ei ole valmistettu luonnonkumilateksista tai kuivasta luonnonkumista.	Никой от компонентите на тази опаковка, както и продуктите, които тя съдържа, не са произведени с естествен каучуков латекс или сух естествен каучук.	Nicio componentă din acest ambalaj și niciunul dintre produsele pe care le conține acesta nu este fabricat din cauciuc natural (din latex) sau din cauciuc natural uscat.	Mitte ükski selle pakendi osa ega selles olevad ooted ei ole valmistatud looduslikust kummilatekstist ega kuivast looduslikust kummist.	Jokie šios pakuotės komponentai ar produktai nėra pagaminti iš natūralios gumos latekso ar sausos natūralios gumos.
	Lämpötilaraja	Температурно ограничение	Limita de temperatură	Temperatuuripiirang	Temperatūros apribojimas
	Kosteusrajoitus	Ограничение за влажността	Limita de umiditate	Niiskuspiirang	Drėgnio apribojimas
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta	Направете справка с инструкциите за употреба, намиращи се на уеб сайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web	Palun lugege veebisaidil olevaid kasutusjuhiseid!	Žr. naudojimo instrukcijas, pateiktas interneto svetainėje
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Noudata käyttöohjeita, jotka ovat verkkosivustolla	Спазвайте инструкциите за употреба, дадени на уебсайта	Respectați instrucțiunile de utilizare disponibile pe site-ul web	Järgige kasutusjuhendit, mille leiате veebisaidilt	Vadovaukites naudojimo instrukcijomis, pateiktomis svetainėje
	Ei sovi magneettikuvaukseen	Небезопасно при MR	Incompatibil RM	Ohtlik magnetresonantstomograafias	MR nesaugus
	Sopii magneettikuvaukseen	Безопасно при MR	Sigur în utilizarea la RM	Ohutu magnetresonantstomograafias	MR saugus
	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa	Безопасно при MR при определени условия	Condiționat RM	Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel	Sąlyginis MR
	Katso käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare	Vaadake kasutusjuhendit	Žr. naudojimo instrukcijas
	Noudata käyttöohjeita	Спазвайте инструкциите за употреба	Respectați instrucțiunile de utilizare	Järgige kasutusjuhendit	Vadovautis naudojimo instrukcijomis
	Älä steriloι uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza	Ärge resteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite
	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen	Mittepürogeenne	Nepirogeniškas
	B-tyypin liityntäosa	Приложна част тип B	Componentă aplicată de tip B	B-tüüpi kohaldatav osa	B tipo liečiamoji dalis
	CF-tyypin liityntäosa	Приложна част тип CF	Componentă aplicată de tip CF	CF-tüüpi kohaldatav osa	CF tipo liečiamoji dalis
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut	Да не се използва, ако опаковката е повредена	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Auki	Отворено	Deschidere	Ava	Atidarykite
	Aspiroi pallosta -0,5 cm ³ ennen sisäänvientiä tai ulosvetämistä.	Аспирирайте балона с -0,5 cc преди въвеждане или изтегляне	Aspirați din balon 0,5 cm înainte de inserție sau de retragere	Enne sisestamist või eemaldamist aspireerige balloon -0,5 cm ³ .	Prieš įvesdami arba ištraukdami, iš balionėlio išsiurbkite -0,5 ml oro.
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Упълномощен представител в Европейската общност	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	TÜV SÜD Product Service GmbH: n (ilmoitettu laitos) myöntämä Conformité Européenne (CE-merkintä)	Conformité Européenne (CE маркировка) на TÜV SÜD Product Service GmbH (нотифициран орган)	Conformité Européenne (marcăj CE) al TÜV SÜD Product Service GmbH (organism notificat)	TÜV SÜD Product Service GmbH (teavitatud asutus) Conformité Européenne (CE-märk)	TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikuotoji įstaiga) Conformité Européenne (CE žymė)
Huomautus: kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. • Забележка: Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. • Notă: Este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs. • Мăркус: Коїк сїмболїд еї пругї антуд тоте етїкетї есїнедă. • Pastaba: Šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai.					

Simbolu skaidrojums • Sembol Açıklamaları
• Условные обозначения • Legenda sa simbolima

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
	Lūmenu skaits	Lümen sayısı	Количество просветов	Broj lumena
	Ārējais diametrs	Dış çap	Внешний диаметр	Spoljašnji prečnik
	Izmantojamais garums	Kullanılabilir uzunluk	Рабочая длина	Upotrebljiva dužina
	Ieteicamais vadītājstīgas izmērs	Tavsiye edilen kılavuz tel boyutu	Рекомендованный размер проводника	Preporučena veličina žice vodice
	Lūmena izmērs	Lümen boyutu	Размер просвета	Veličina lumena
	Kataloga numurs	Katalog numarası	Номер по каталогу	Kataloški broj
	Minimālais ievadītāja izmērs	Minimum introduşer boyutu	Минимальный размер интродьюсера	Minimalna veličina uvodnika
	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Opres
	Nelietot atkārtoti	Yeniden kullanmayın	Не подлежит повторному использованию	Ne koristiti ponovo
	Daudzums	Miktar	Количество	Količina
	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije
	Derīguma termiņš	Son Kullanma Tarihi	Использовать до	Rok korišćenja
	Iekšējais diametrs	İç çap	Внутренний диаметр	Unutrašnji prečnik
	Balona letilpība	Balon Kapasitesi	Рабочий объем баллона	Kapacitet balona
	Uzglabāt sausu	Kuru halde tutun	Беречь от влаги	Držite suvo
	Sterils	Steril	Стерильно	Sterilno
	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilizovano etilen-oksidadom
	Sterilizēts apstarojot	Işınlama Yoluyla Sterilize Edilmiştir	Стерилизовано излучением	Sterilizovano zračenjem
	Sterilizēts, izmantojot tvaiku vai sausu karstumu	Buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано паром или сухим жаром	Sterilizovano korišćenjem pare ili suvom toplotom
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač
	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje
	Satur dabiskā kaučuka lateksu lielā vai mazā daudzumā	Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur	Содержит натуральный латекс или изготовлено из натурального латекса	Sadrži ili ima prisustva prirodne lateks gume
	Izmērs	Boyut	Размер	Veličina

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
	Neviens no šī iepakojuma un tajā esošo izstrādājumu komponentiem nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa vai izžāveta dabiskā kaučuka.	Bu ambalajın bileşenleri veya içindeki ürünler, doğal kauçuk lateksten veya doğal kuru kauçuktan üretilmemiştir.	Компоненты этой упаковки и содержащиеся в ней изделия не содержат натурального каучукового латекса и сухого натурального каучука.	Nijedna komponenta u ovom pakovanju ili proizvodi koji se nalaze u njemu nisu napravljeni od prirodnog gumenog lateksa ili suve prirodne gume.
	Temperatūras ierobežojums	Sıcaklık sınırı	Ограничение по температуре	Ograničenje temperature
	Mitruma ierobežojums	Nem sınırlaması	Ограничение по влажности	Ograničenje vlažnosti
	Skatīt lietošanas instrukciju timeklā vietnē	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению на веб-сайте	Pogledajte uputstva za upotrebu na veb-sajtu
	Ievērojiet lietošanas instrukciju, kas pieejama timeklā vietnē	Web sitesinde bulunan kullanım talimatlarını takip edin	Следуйте инструкциям по применению на веб-сайте	Pridržavajte se uputstva za upotrebu sa veb-sajta
	Nedrīkst lietot MR vidē	MR için Güvenli Değildir	Опасно при проведении МРТ	Nije bezbedno za MR
	Drošs lietošanai MR vidē	MR için Güvenli	Безопасно при проведении МРТ	Bezbedno za MR
	Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus	MR Koşullu	Условно безопасно при проведении МРТ	Uslovno bezbedno za MR
	Skatīt lietošanas instrukciju	Kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению	Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Ievērojiet lietošanas instrukciju	Kullanım talimatlarını takip edin	Следуйте инструкциям по применению	Pridržavajte se uputstva za upotrebu
	Nesterilizēt atkārtoti	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизовать повторно	Nemojte ponovo sterilisati
	Nepirogēns	Nonpirojeniktir	Апирогенно	Apirogeno
	B tipa lietotā daļa	B Tipi uygulanan parça	Рабочая часть типа В	Primenjeni deo tipa B
	CF tipa kontaktējošā daļa	CF Tipi uygulanan parça	Рабочая часть типа CF	Primenjeni deo tipa CF
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	Не использовать, если упаковка повреждена	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno
	Atvērt	Açık	Открыть	Otvoreno
	Iztukšojiet balonu par -0,5 cm ³ pirms ievietošanas vai izņemšanas.	Uygulama veya Geri Çekme Öncesinde Balonu -0,5 cm ³ Aspire Edin.	Перед введением или извлечением удалите из баллона 0,5 куб. см содержимого.	Aspirirajte balon -0,5 ml pre uvođenja ili izvlačenja
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Официальный представитель в Европейском сообществе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
	Conformité Européenne (CE marķējums), ko piešķir TÜV SÜD Product Service GmbH (paziņotā struktūra)	TÜV SÜD Product Service GmbH (onaylı kuruluş) Conformité Européenne (CE İşareti)	Соответствие требованиям директив Европейского союза (маркировка CE) подтверждено компанией TÜV SÜD Product Service GmbH (нотифицированный орган)	Conformité Européenne (CE znak) kompanije TÜV SÜD Product Service GmbH (ovlašćeno telo)

Piezīme. Šī 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:** Na ambalaži proizvoda se možda ne nalaze svi simboli.

符号图例 • 符號圖例 • 기호 범례

	简体中文	繁體中文	한국어
	腔数	管腔數	루멘의 수
	外径	外徑	외부 직경
	可用长度	可用長度	사용 가능한 길이
	推荐的导丝尺寸	建議的導絲尺寸	가이드와이어 권장 크기
	腔尺寸	管腔尺寸	루멘 크기
	目录编号	型錄編號	카탈로그 번호
	最小插管器尺寸	最小導引器尺寸	삽입기 최소 크기
	小心	注意	주의 사항
	不得重复使用	單次使用	재사용 금지
	数量	數量	수량
	批号	批號	로트 번호
	有效期	使用截止日期	사용 기한
	内径	內徑	내경
	球囊容量球	球體容量	풍선 용량
	保持干燥	保持乾燥	건조한 상태로 보관하십시오
	无菌	無菌	멸균
	采用环氧乙烷气体灭菌	使用環氧乙烷 (Ethylene Oxide) 進行消毒	에틸렌옥사이드를 사용하여 멸균 됨
	辐射灭菌	利用輻照進行消毒	방사선을 사용하여 멸균됨
	蒸汽或干式高温灭菌	使用蒸氣或乾熱滅菌	증기 또는 건열을 이용한 멸균
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	制造商	製造商	제조업체
	制造日期	製造日期	제조일자
	含有或存在天然乳胶	含天然橡膠乳膠成分	천연고무 라텍스가 포함되어 있거나 들어 있습니다.
	尺寸	尺寸	크기

	简体中文	繁體中文	한국어
	本包装或内装产品没有采用天然乳胶或天然干橡胶制成的组件。	此套件或此包含之產品皆非由天然橡膠乳或乾燥天然橡膠所製。	포장 또는 제품에 포함된 EO14구성품은 천연고무 라텍스 또는 건조 천연고무로 제조되지 않았습니다.
	温度限制	溫度限制	온도 한계
	湿度限制	濕度限制	습도 제한
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	查阅网站上的使用说明	請詳閱網站上的使用說明	웹사이트에 있는 사용 지침을 참조하십시오.
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	遵循网站上的使用说明	請遵循網站上的使用說明	웹사이트의 사용 지침 준수
	不具有核磁共振安全性	MR 不安全	MR 불안전
	核磁共振安全性	MR 安全	MR 안전
	条件性磁共振兼容	條件性 MR	MR 조건부 안전
	查阅使用说明	請詳閱使用說明	사용 지침 참조
	遵循使用说明	請遵循使用說明	사용 지침 준수
	不得二次灭菌	請勿重複滅菌。	재멸균하지 마십시오.
	无致热源	非熱原性	비발열
	B 类应用部件	類型 B 套用組件	B형 장착부
	CF 类应用部件	類型 CF 套用組件	CF형 장착부
	如包装破损切勿使用	包裝有損壞現象時，請勿使用	포장이 손상되었을 경우 사용하지 마십시오.
	打开	開啟	개봉
	在插入或退出之前 让球囊吸入 -0.5 cc	在引入或退出之前 吸入球 -0.5 cc。	삽입 또는 제거 이전에 풍선에서 -0.5cc 흡인
	欧洲共同体内授权代表	歐洲共同體授權代表	유럽 공동체 공인 대리점
	TÜV SÜD Product Service GmbH (认证机构) 的 Conformité Européenne (CE 标志)	TÜV SÜD Product Service GmbH (認證機構) 的 Conformité Européenne (CE 標誌)	TÜV SÜD Product Service GmbH(인증기관)의 Conformité Européenne(CE 마크)
注释: 此产品标签并非包含所有符号。• 註: 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



12/20
10036745002 A/DOC-0155520 A
© Copyright 2020, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
Made in Puerto Rico

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU